Elite™

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE
SISTEMA DE CONTROLO DA GLUCOSE NO SANGUE

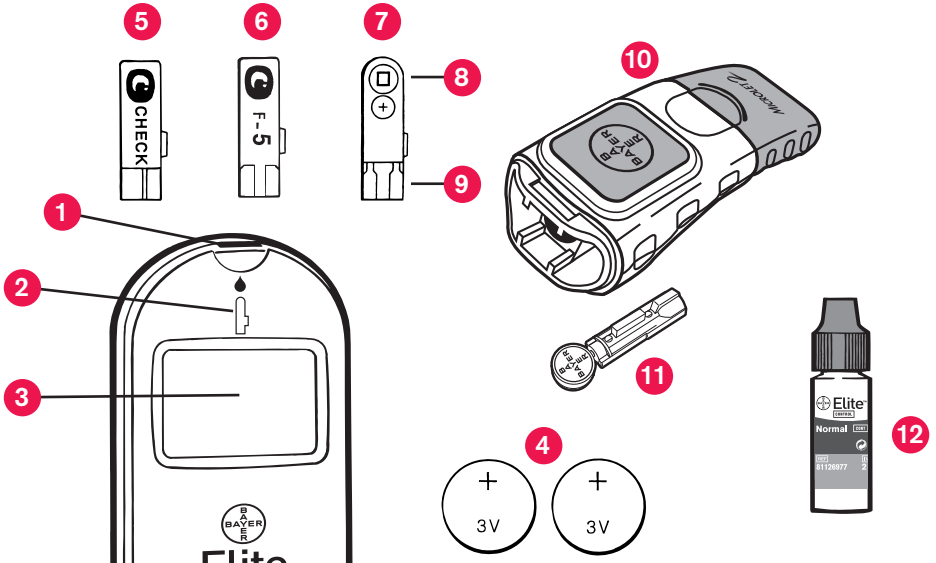
GUÍA DEL USUARIO
GUIA DO UTILIZADOR

Para uso con los medidores de glucosa en sangre *ELITE*™
Para Utilizar com o Medidor de Glucose no Sangue *ELITE*® IVD

PRECAUCIÓN: Antes de que utilice cualquier producto para hacerse un análisis de glucosa en sangre (azúcar), lea las instrucciones y practique el análisis. Haga todas la pruebas de control de calidad como se indica y consulte con un especialista en diabetes. Estas recomendaciones se aplican a todos los sistemas de medición de glucosa y están refrendadas por los siguientes organismos. *American Association of Diabetes Educators, American Diabetes Association, Food and Drug Administration* y *Health Industry Manufacturers Association.*

ATENÇÃO: Antes de utilizar qualquer produto para testar o nível de glucose (açúcar) no seu sangue, leia todas as instruções e pratique o teste. Faça todas as verificações de controlo de qualidade conforme indicado e consulte um especialista da Diabetes. Estas recomendações aplicam-se a todos os Sistemas de Controlo da Glucose no Sangue e são apoiadas pela Associação Americana de Educadores da Diabetes, Associação Americana de Diabetes, F.D.A. (Food and Drug Administration) e a Associação dos Fabricantes da Indústria Farmacêutica.

Desdoble esta página, referida a los materiales necesarios para el análisis.
Destaque esta página relativa aos materiais necessários para a análise.

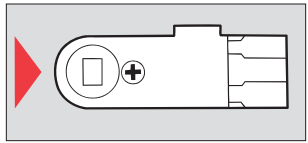


Use esta página como referencia de la página iii.
Utilize esta página como referência à página iii.

El sistema *ELITE*™

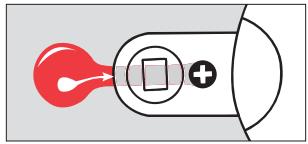
1. ¿QUE ES DIFERENTE?:

Extremo externo de la tira reactiva que entra en contacto con la muestra.



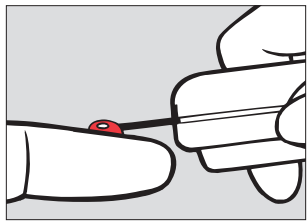
2. ¿EN QUE ES DIFERENTE?:

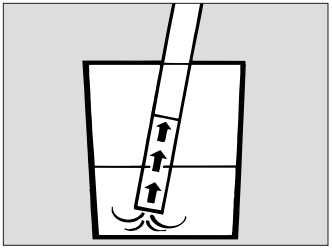
La muestra de sangre se aspira ***dentro*** de la tira reactiva y ***no*** se debe colocar sobre la tira reactiva.



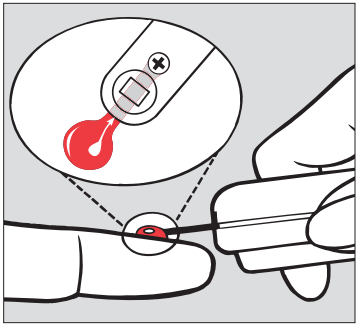
3. ¿CUANDO SUCEDE ESTO?:

El extremo externo (la punta) de la tira reactiva aspira la muestra de sangre al interior de la misma ***cuando*** el extremo entra en contacto con la muestra de sangre.

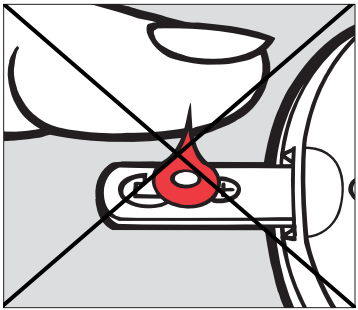




4. EN OTRAS PALABRAS: Imagínese la tira reactiva como una pajita para beber, se introduce un extremo de la pajita en el líquido. El líquido se aspira por uno de los extremos de la pajita...**DE LA MISMA MANERA** se aspira la muestra de sangre al interior de la tira reactiva, por el extremo externo cuando se coloca la punta de ésta en contacto con la muestra. A este sistema se le denomina absorción por capilaridad.



CORRECTO



INCORRECTO

Materiales

1. **Ranura para prueba** – Provista de una apertura para insertar la tira en el medidor.
2. **Grabado** – muestra la orientación y dirección correcta para la introducción de la tira reactiva, tira de codificación o tira de comprobación en el medidor.
3. **Pantalla de visualización** – muestra los resultados de la prueba, número (función) de código actual (F-#), e indica que está bajo de pilas.
4. **Pilas** – proporciona energía al medidor.
5. **Tira de comprobación** – confirma que los componentes electrónicos del medidor están funcionando correctamente y activa las opciones de recuperación de memoria y borrado.
6. **Tira de codificación** – codifica (calibra) el medidor.
7. **Tira reactiva** – comprueba la glucemia y las soluciones de control y se puede utilizar para "realizar" una prueba de control o borrar un resultado de la memoria.
   Un **extremo de la tira** 8 aspira la muestra a la cámara de reacción y el **otro extremo** 9 se inserta en el medidor para activarlo.
10. **Dispositivo de punción *MICROLET®2* con cápsula de punción graduable.**
11. **Lanceta *MICROLET®*** – para punción cutanea.
12. **Solución control Normal** – solución con un contenido de glucosa específico utilizada para confirmar que el sistema funciona de forma correcta.

Contenido

SECCION 1 – Familiarización con el sistema
- El sistema *ELITE*™ – Introducción 1
- Familiarización con el sistema 3
- Instalación y sustitución de las pilas 4
- Comprobación del funcionamiento del medidor 5
- La prueba con la tira de comprobación 6

SECCION 2 – Preparación para la prueba de glucemia
- Codificación (calibración) del medidor 9
- El procedimiento de codificación 10
- La prueba de control 12

SECCION 3 – Realización de la prueba de glucemia
- La prueba de glucemia 17

ESPAÑOL

Contenido (continuación)

SECCION 4 – Recuperación de la memoria y borrado

- Familiarización con la característica de memoria 24
- Recuperación de los resultados de la memoria 26
- Cómo borrar todos los resultados de la memoria 27
- Cómo borrar un resultado individual de la memoria 28
- Cómo marcar un resultado de prueba de control 29
- Lo que debe recordar sobre la memoria 30

SECCION 5 – Cuidado del medidor y de las tiras 32

SECCION 6 – Resolución de problemas

- Problemas del medidor y de las tiras reactivas 34
- Problemas de resultados de pruebas 36

SECCION 7– Mantenimiento del sistema

- Servicio 38
- Lista de comprobación 39
- Limitaciones del procedimiento 40
- Especificaciones 41
- Suministros 43
- Símbolos usados 44

El sistema *ELITE*™– Introducción

SECCION 1

¿Qué es?:

El sistema *ELITE*™ (medidor, tiras reactivas y control) es un sistema para uso diagnóstico *in vitro* y destinado al autodiagnóstico de los niveles de glucosa en sangre total por parte de las personas con diabetes y para la monitorización de los niveles de glucosa en sangre total por parte del profesional sanitario. El sistema *ELITE*™ es específico para glucosa en sangre y esta referenciado a glucosa en sangre total. Para el control de calidad del sistema, se proporcionan el control Normal *ELITE*™ y la tira de comprobación. Los controles Altos también están disponibles.

¿Cómo funciona?:

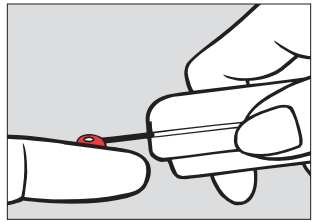
El proceso de prueba de glucemia *ELITE*™ está basado en una tecnología de sensor por electrodo. La acción capilar en el extremo de la tira reactiva aspira una pequeña cantidad de sangre a la cámara de reacción y los resultados se visualizan en 30 segundos. No es necesario medir el tiempo, ni limpiar.

El dispositivo de punción *MICROLET2* incluido en el kit no es adecuado para uso profesional. No se debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de infección.

Consulte instrucciones para su uso: Antes de usar el sistema *ELITE*™ consulte todas las instrucciones, incluyendo el folleto de las tiras reactivas *ELITE*™ y el folleto de la solución control *ELITE*™.

El sistema *ELITE*™ (continuación)

La prueba es un proceso simple de dos pasos:



1. Inserte la **tira reactiva** en la **ranura** localizada en el centro de la parte superior del medidor.
2. Toque el **extremo externo** de la **tira reactiva** con una gota de sangre. Sonará un "pitido" para avisarle que la cámara de reacción de la **tira reactiva** ha recogido la muestra. (Ver página 37). Los resultados de la prueba se visualizarán en 30 segundos.

El medidor se activa al insertar la tira reactiva y se desactiva cuando ésta se extrae, por lo que, no se necesita botón alguno para su manejo. El medidor almacena de forma automática los resultados de las últimas 20 pruebas, incluyendo los resultados de las pruebas de glucemia y de control.

El sistema *ELITE*™ proporciona resultados de glucemia comprendidos entre 20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L). El medidor funciona con pilas y se pueden realizar alrededor de 1.000 pruebas con el mismo juego de pilas.

Familiarización con el sistema

Esta guía está diseñada para guiarle en la utilización del sistema *ELITE*™ con instrucciones detalladas e ilustraciones.

Consulte instrucciones para su uso: Para asegurarse que utiliza el sistema de forma correcta y obtiene los mejores resultados posibles, le rogamos lea completamente la guía del usuario antes de comenzar la prueba.

Antes de leer la guía del usuario necesita desembalar y preparar los materiales para la prueba. Ver la hoja de "Materiales de prueba", adjunta a la primera página de esta guía del usuario, para identificar los materiales necesarios.

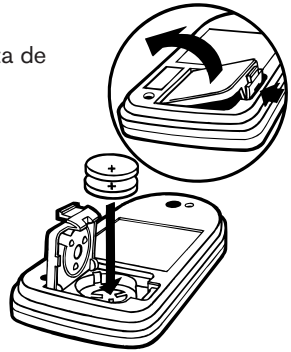
Instalación y sustitución de las pilas

LAS PILAS: El medidor utiliza dos pilas de litio de 3 voltios. Las pilas se incluyen con el medidor.

CUANDO HAY QUE CAMBIARLAS: Cuando se debilite el voltaje de las pilas (aproximadamente después de unas 1.000 pruebas), el medidor mostrará (▪). Cuando se visualiza este mensaje indica que ha llegado el momento de cambiar las pilas (consultar la página 41 para ver los tipos de pilas). El medidor continuará proporcionando resultados correctos durante un período de tiempo hasta que las pilas estén completamente agotadas. En ese momento, el medidor "le impedirá" realizar ninguna otra prueba.

INSTRUCCIONES:

1. Pulse el cierre de la tapa del compartimiento de las pilas con la punta de un dedo, en dirección a la palabra "abrir" (OPEN). Levante la tapa.
2. Ponga las nuevas pilas en el compartimiento con el signo "+" mirando hacia arriba y cierre la tapa. **NOTA:** Cuando cambie las pilas, retire las pilas viejas del compartimiento.



Lo que debe recordar:

- **PRECAUCIÓN: Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Las pilas de litio son tóxicas. En caso de ingestión, póngase en contacto con un médico inmediatamente.**
- **La memoria del medidor no se borrará al cambiar las pilas.**
- **Deseche las pilas de acuerdo con las normativas ambientales locales.**

(Batteries only)

Comprobación del funcionamiento del medidor

CUANDO:

Antes de utilizar el medidor por primera vez y posteriormente cuando desee comprobar que su medidor funciona correctamente.

QUE DEBE ESPERAR:

Un resultado con la tira de comprobación que quede dentro del rango establecido, le indica que los componentes electrónicos del medidor funcionan correctamente.

Anote el **rango de la tira de comprobación** impreso en la correspondiente tarjeta.

Un resultado con la tira de comprobación que quede fuera del rango correspondiente le indica que el medidor podría no estar funcionando de forma correcta. Si esto ocurriera, consulte la Sección 6 – página 34.

ADICIONALMENTE:

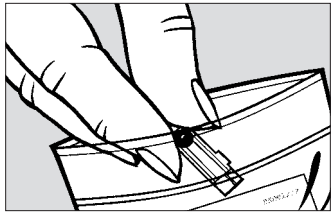
La tira de comprobación también se puede utilizar para activar la función de recuperación de memoria o la opción de borrar la memoria (ver la Sección 4).

La prueba con la tira de comprobación

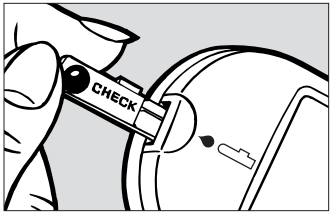
MATERIALES REQUERIDOS:

- Medidor *ELITE*™
- Tira de comprobación *ELITE*™

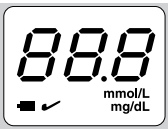
COMPROBACION DEL MEDIDOR:



1 Saque la tira de comprobación de su caja.

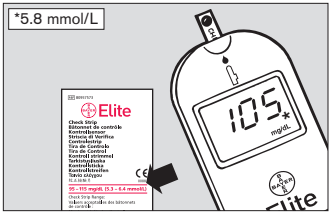


2 Introduzca completamente la tira de comprobación dentro del medidor tal y como se muestra (con la etiqueta mirando hacia la parte superior del medidor). Sonará un pitido y aparecerá en pantalla* Sonará otro pitido y visualizará el resultado de la prueba de comprobación en la pantalla. La marca (✔) indica en la pantalla cuando el test con la tira de control se ha realizado.



*La visualización en pantalla, como se muestra aquí, indica que todos los caracteres de la pantalla de visualización están funcionando correctamente. Si en cualquier momento no aparecieran todos los segmentos de pantalla de visualización, consulte la Sección de resolución de problemas, página 35.

La prueba con la tira de comprobación (continuación)



3 Si el resultado de la prueba con la tira de comprobación se encontrara dentro del rango que aparece en la tarjeta de la tira de comprobación, significaría que el medidor está funcionando correctamente. Si no fuera así, consulte el gráfico de resolución de problemas en la Sección 6.

Extraiga la tira de comprobación del medidor con mucho cuidado y guárdela en su contenedor.

Lo que debe recordar:

- **Es importante introducir la tira de comprobación con un movimiento firme hasta que tope completamente. Una vez introducida completamente, la etiqueta en la parte superior de la tira debe quedar dentro del medidor.**
- **Mantenga siempre la tira de comprobación en su contenedor cuando no la esté utilizando.**
- **No doble la tira de comprobación.**
- **También puede utilizar la tira de comprobación para activar la memoria del medidor o para borrar los resultados de las pruebas almacenados en la memoria (ver la Sección 4).**

Codificación (calibración) del medidor

¿POR QUE SE DEBE CODIFICAR EL MEDIDOR?

Debe codificar (calibrar) el medidor utilizando la tira de codificación que se adjunta en el interior de la caja de las tiras reactivas *ELITE*™ actualmente en uso, ya que se prueba cada lote de tiras exhaustivamente y se le asigna un número de función (del 0 al 12) que se identifica en la tira de codificación que está incluida en la caja.

CUANDO CODIFICAR EL MEDIDOR

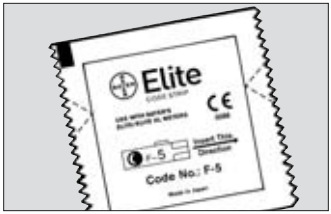
Ajustar el código para cada nueva caja de tiras reactivas para análisis de glucosa en sangre *ELITE*™ que se utilice. El número de función está impreso en la tira de codificación, en el envase de tiras de códigos y en el foil individual que contiene las tiras. No es necesario codificar el medidor si la caja de tiras nueva tiene el mismo número de función que la anterior caja de tiras que utilizó.

El procedimiento de codificación

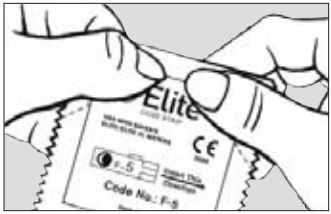
MATERIALES REQUERIDOS:

- **Medidor *ELITE*™**
- **Tira de codificación *ELITE*™**

CODIFICACION DEL MEDICADOR:

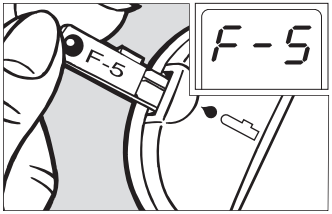


1 Abra su nueva caja de tiras reactivas y localice el paquete de plástico transparente que contiene la tira de codificación.

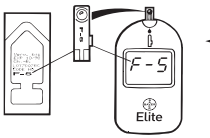


2 Rasgue con cuidado el paquete para abrirlo y extraiga la tira de codificación. Guarde el paquete para almacenar posteriormente la tira de codificación.

El procedimiento de codificación (continuación)



3 Introduzca la tira de codificación en la ranura de prueba (tal y como se muestra). Sonará un pitido y visualizará la siguiente imagen: 88.8. Sonará un segundo pitido y aparecerá en pantalla el número de función (por ejemplo **F-5**).



Lo que debe recordar:

- **Es importante introducir la tira de codificación con un movimiento firme hasta que tope completamente. Una vez introducida completamente, la etiqueta en la parte superior de la tira debe quedar dentro del medidor.**
- **El número de función que aparece en la pantalla debe ser el mismo que aparece:**
  - **en la tira de codificación.**
  - **en la parte frontal del paquete de tiras de codificación (ver #2).**
  - **en la parte posterior del paquete de tiras reactivas.**
- **Si los números de función coinciden, como se indica anteriormente, ya se puede utilizar el medidor para realizar su prueba de control o su prueba de glucemia.**
- **El medidor se debe codificar otra vez cuando se utilice una nueva caja de tiras reactivas, a menos que el número de función de la nueva caja sea igual que el de la caja anterior. Utilice la nueva tira de codificación que se adjunta en la nueva caja de tiras.**
- **Guarde la tira de codificación en la caja de plástico transparente hasta terminar el envase (por si tuviera que volver a codificar el medidor). Deseche la tira de codificación antigua una vez haya utilizado todas las tiras reactivas.**

La prueba de control

SECCION 2

Para asegurarse de que el sistema ELITE™ está funcionando correctamente, se realiza una prueba de control utilizando la solución de control Normal ELITE™.

¿POR QUE? Una prueba de control confirma que el sistema está funcionando correctamente y que lo está utilizando de forma adecuada. El sistema se define como: el medidor y las tiras reactivas. Además del Normal, también se encuentra disponible un control Alto y Bajo.

CUANDO REALIZAR UNA PRUEBA DE CONTROL:

- En cualquier momento que desee comprobar si el sistema funciona correctamente y que su técnica es correcta.
- En cualquier momento que tenga dudas sobre los resultados de su prueba de glucemia.
- Por consejo de su médico o educador.

QUE DEBE ESPERAR:

- Cuando la prueba de control se realiza correctamente, el resultado de la prueba de control debe quedar dentro del rango que se relaciona en la solapa superior de la caja de tiras reactivas.
- Si el resultado de prueba de control se encuentra fuera del rango especificado podría indicar que el sistema no está funcionando de forma correcta o que su procedimiento puede no ser el correcto. Si esto ocurriera, consulte la Sección 6 de esta guía del usuario o el folleto del control *ELITE™*.

MARQUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE CONTROL: Siempre debe "marcar" el resultado de la prueba de control con una "C" como se describe en el procedimiento siguiente. Marcando el resultado de la prueba de control con una "C" impide que éste se incluya en la media de sus pruebas de glucemia.

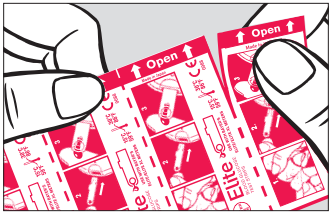
La prueba de control (continuación)

MATERIALES NECESARIOS:

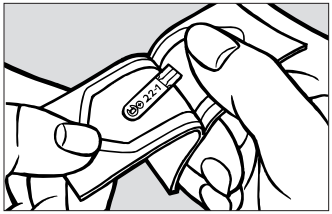
- **Medidor *ELITE*™**
- **Control Normal *ELITE*™**
- **Tira reactiva y tira de codificación *ELITE*™**

PREPARACION PARA LA PRUEBA:

Si no lo ha hecho aún, codifique su medidor utilizando la tira de codificación (ver la página 10). Asegúrese también que las tiras reactivas y la solución de control Normal no hayan caducado.



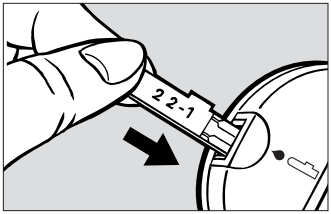
1 Extraiga los sobres de aluminio, de la caja de tiras reactivas y separe uno de ellos.

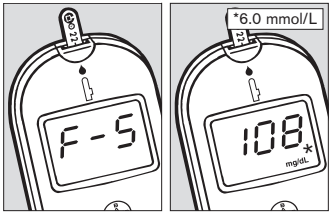


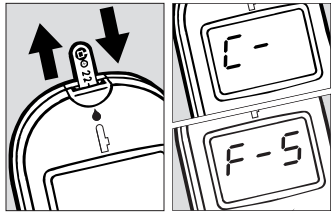
2 Para abrir el sobre tire del extremo de éste hasta que la tira quede completamente al descubierto (tal y como se muestra).

NOTA: Los números impresos en cada tira reactiva son los números de fabricación y no deben confundirse con el número de función.

La prueba de control (continuación)







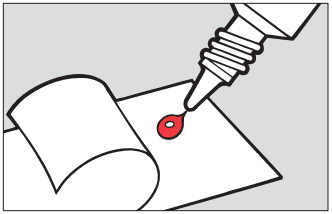
3 Extraiga la tira del sobre y sujétela por el borde redondeado. Insértela en el medidor.

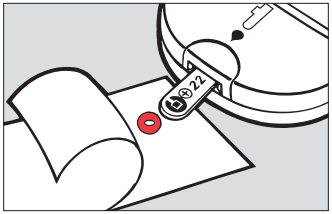
NOTA: Guarde el paquete del sobre vacío para su posterior utilización en el Paso 6.

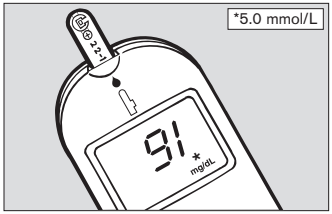
4 Sonará un pitido y visulizará la imagen: 88.8, seguida de un número de función (F #) que debe coincidir con el envase que esté utilizando y el resultado de la prueba anterior. El número de función y el resultado de la prueba anterior comienzan a parpadear.

5 Marque el resultado de su prueba de control sacando la tira reactiva y volviéndola a insertar rápidamente en el medidor (dentro de un período de dos segundos). Una **C-** y un número de función **F #** comienzan a parpadear en la pantalla de visualización. Al marcar una prueba de control, se excluyen los resultados de la misma, de la media de los resultados de pruebas de glucemia almacenados.

La prueba de control (continuación)







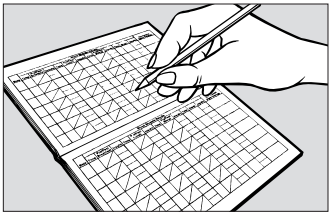
6 Apriete ligeramente hasta que caiga una pequeña gota de la solución de control en el interior del papel metálico que guardó en el Paso 3.

7 Toque y aplique en el EXTREMO DE PRUEBA de la tira, la gota de solución, hasta después de que el medidor emita un pitido. La tira reactiva absorbe automáticamente una pequeña cantidad de la solución de control. El cronómetro comienza la cuenta atrás empezando desde 29 segundos.

8 Una vez pasados los 29 segundos aparece el resultado de la prueba en la pantalla. Compare el resultado, con las medidas relacionadas en la solapa superior de la caja de tiras reactivas.

Utilizando un pañuelo de papel, extraiga la tira reactiva y deséchela. El medidor se apagará automáticamente.

La prueba de control (continuación)



SEGUIMIENTO:
Escriba todos los resultados de las pruebas de control en su agenda, indicando siempre la fecha en la que los ha realizado.

AVISO: Si el resultado de la prueba de control no se encuentra dentro del rango especificado, esto podría indicar que el sistema no está funcionando correctamente. Consulte la Sección 6 de esta guía del usuario o el folleto del control *ELITE*™.

Lo que debe recordar:

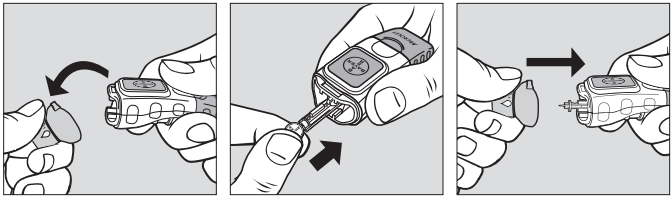
- **Realice una prueba de control de forma regular para asegurarse que utiliza el procedimiento adecuado y que su sistema funciona correctamente.**
- **Compruebe siempre la FECHA DE CADUCIDAD en el paquete de papel metálico de la tira reactiva o en la caja antes de su utilización. Deseche las tiras reactivas que hayan caducado. Utilice sólo las tiras de pruebas que no estén caducadas.**
- **Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla de su envoltorio de papel metálico.**
- **Introduzca la tira reactiva hasta que tope completamente. Cuando esté completamente introducida, la etiqueta en la parte superior de la tira debe quedar dentro del medidor.**
- **Asegúrese de "marcar" la prueba de control antes de realizar una prueba (ver la Sección 4).**
- **Extraiga la tira reactiva inmediatamente después de su utilización para apagar el medidor y ahorrar pilas.**
- **El medidor se apaga automáticamente después de un período de tres minutos, si la tira se deja dentro del medidor.**
- **Las tiras reactivas no se pueden volver a utilizar.**
- **En la solapa superior de su caja de tiras reactivas se determina los rangos específicos de control para esa caja de tiras. Por favor guarde estos valores hasta que haya utilizado todas las tiras reactivas de esa caja.**

La prueba de glucemia

MATERIALES REQUERIDOS:

- **Medidor *ELITE*™**
- **Tira reactiva y tira de codificación *ELITE*™**
- **Dispositivo de punción *MICROLET*®*2*/ Lanceta *MICROLET*®**
  - **Pañuelo de papel o algodón para limpiarse el dedo después de realizar la prueba**

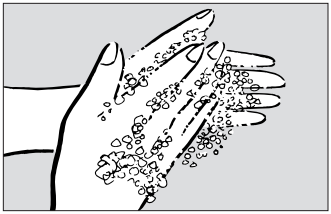
PREPARACION PARA LA PRUEBA:
Si no lo ha hecho aún, codifique su medidor utilizando la tira de codificación (ver la página 10). Asegúrese también que las tiras reactivas y la solución de control Normal no hayan caducado.



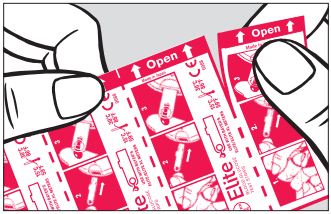
1 Cargue el dispositivo de punción *MICROLET2*.
Consulte el folleto de instrucciones para dicho dispositivo.
Coloque el dispositivo en una superficie limpia, mientras se prepara para la prueba de glucemia.

PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL:	▪ El dispositivo de punción *MICROLET2* está diseñado para el autodiagnóstico en un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección. ▪ Utilice una lanceta *MICROLET* nueva cada vez que se realiza una prueba dado que ésta ya no es estéril después del uso. ▪ Siempre deseche la lanceta utilizada de manera correcta para evitar lesiones o contaminación a otras personas.

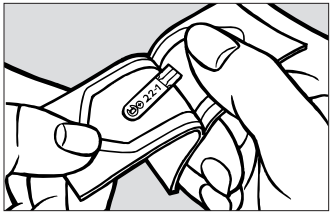
La prueba de glucemia (continuación)



2 Lavarse las manos. Utilizar agua templada y jabón. Enjuagarse y secarse bien.



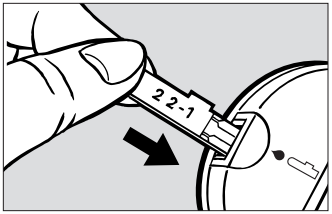
3 Sacar los sobres de aluminio de la caja y separe uno.



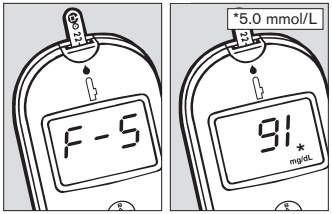
4 Para abrir el sobre tire del extremo de éste hasta que la tira quede completamente al descubierto (tal y como se muestra).

NOTA: Los números impresos en cada tira reactiva son los números de fabricación y no deben confundirse con el número de función.

La prueba de glucemia (continuación)



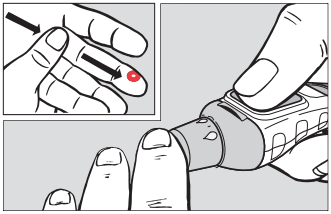
5 Extraiga la tira del sobre y sujétela por el borde redondeado. Insértela en el medidor.



6 Sonará un pitido y visualizará la imagen 88.8 en pantalla, seguida de un número de función (F #) y los resultados de la prueba anterior. El número de función y los resultados de la prueba anterior comienzan a parpadear alternativamente. Quite el papel metálico de la tira reactiva. Asegúrese de guardar el sobre para utilizarlo cuando deseche la tira.

Proceda inmediatamente (dentro de un período de tres minutos) al Paso 1 en la página siguiente…

La prueba de glucemia (continuación)



1 Puncione su dedo con una lanceta *MICROLET* o un dispositivo de punción graduable *MICROLET2* y presione hasta obtener una pequeña gota de sangre.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No se recomienda ningún cambio en la medicación o tratamiento basado en los resultados de glucosa obtenidos con *ELITE*™, sin el consentimiento o consejo de un médico o profesional sanitario.

Nota: Lugares alternativos de análisis

Consulte con su médico antes de realizar análisis en lugares distintos a los dedos.

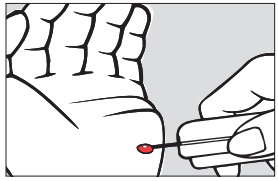
Los resultados de glucosa de lugares diferentes a los obtenidos de los dedos pueden ser significativamente diferentes. Estas diferencias pueden variar de un individuo a otro, y son diferencias fisiológicas causadas por la ingesta de comida, el estado de salud o la medicación usada.

Si usted está utilizando otros lugares diferentes a los dedos para el control de glucosa:

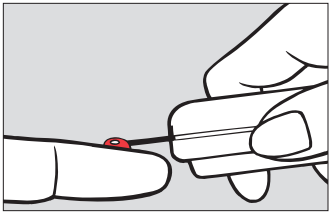
A. Seleccione un área blanda y carnosa de la piel que esté libre de pelo y de venas visibles.

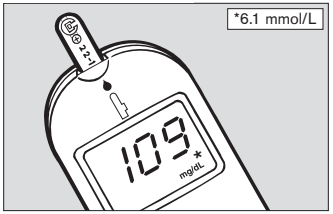
B. Lave con jabón y agua templada la zona de punción. Enjuague y seque cuidadosamente. Esto asegura la limpieza de la zona e incrementa el flujo de sangre a la zona de punción.

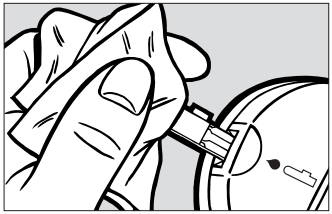
C. Después de haber elegido la profundidad de punción adecuada a la zona seleccionada, presione firmemente el dispositivo de punción sobre la piel y proceda a realizar la punción. Cuando la gota de sangre esté formada sobre la piel, tome el medidor de glucosa y proceda a realizar la prueba.



La prueba de glucemia (continuación)

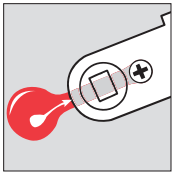






2 Acerque el extremo externo de la tira reactiva para absorber la gota de sangre hasta que pite el medidor. Consulte la página ii para el método correcto. La tira reactiva aspira automáticamente la sangre.

El cronómetro comienza la cuenta atrás empezando desde 29 segundos.



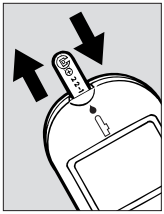
3 Una vez pasados los 29 segundos aparece el resultado de la prueba de glucemia en la pantalla. Los resultados de la prueba permanecen en la pantalla.

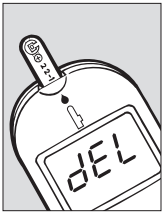
NOTA: Si apareciera **Lo** (Bajo) en la pantalla, su valor de glucemia podría estar por debajo de 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Si apareciera **Hi** (Alto), su resultado podría estar por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Consulte la página 36 para ver otras razones por las que pudieran aparecer **Lo** o **Hi.** Siga los consejos de su médico para hipoglucemia (bajo contenido de azúcar en la sangre) si su glucosa en la sangre está por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o hiperglucemia (alto contenido de azúcar en la sangre) si su glucosa en la sangre está por encima de 250 mg/dL (13,9 mmol/L).

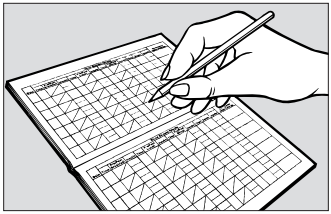
4 Si desea guardar los resultados de la prueba, extraiga la tira reactiva del medidor utilizando un pañuelo de papel tal y como se muestra. El medidor se apaga de forma automática y los resultados se guardan en la memoria.

PRECAUCIÓN: Deseche la tira reactiva y lanceta usadas con cuidado para impedir daños o contagios a terceros. Puede utilizar el paquete de papel metálico vacío para desechar la tira reactiva y procure tapar la lanceta con el cubre lancetas.

La prueba de glucemia (continuación)







5 Si no desea guardar los resultados de la prueba en la memoria, extraiga la tira de prueba utilizando un pañuelo de papel y vuelva a introducirla rápidamente en el medidor (dentro de un período de dos segundos).

Aparecerá **dEL** en la pantalla y los resultados de la prueba **no se guardarán** en la memoria. No extraiga la tira reactiva del medidor hasta que la pantalla de visualización se quede en blanco o de lo contrario los resultados de la prueba no se borrarán.

SEGUIMIENTO:
Registre los resultados en su agenda de anotación.

NOTA:
Los resultados de la prueba permanecerán en la pantalla de visualización durante un período de tres minutos si no retira la tira reactiva.

La prueba de glucemia (continuación)

Lo que debe recordar:

- Nunca utilice una tira reactiva una vez pasada su fecha de caducidad (indicada en el sobre de aluminio).
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del sobre de aluminio.
- Es importante introducir la tira reactiva hasta que tope completamente. Una vez esté totalmente insertada, la etiqueta en la parte superior de la tira quedará dentro del medidor y no se podrá ver.
- Una vez introducida la tira reactiva, espere hasta que el número de función (F #) y los resultados de la prueba anterior comiencen a parpadear, antes de aplicar la muestra a la tira.
- Asegúrese siempre de que los números de función que aparecen impresos en la tira de codificación, paquete de la tira de codificación y papel metálico de la tira reactiva coinciden con el número que aparece en pantalla.
- Para asegurarse que la tira reactiva se llena completamente, aplique el extremo de prueba de la tira de prueba a la gota de sangre hasta después de que suene el “pitido”.
- Extraiga la tira reactiva inmediatamente después de su uso para apagar el medidor y ahorrar pilas. El medidor se apagará automáticamente después de tres minutos si se deja la tira dentro del mismo.
- Puede recuperar los resultados de pruebas guardados en la memoria del medidor insertando una tira reactiva nueva (antes de aplicarle la sangre), y esperando tres minutos. La función de recuperación de memoria comenzará de forma automática. No intente recuperar los resultados utilizando una tira reactiva usada.
- Enseñe a otra persona a utilizar el sistema con objeto de tener a alguien que pueda ayudarle en caso de que en algún momento necesite asistencia.
- Si surgiera algún problema, consulte la Sección 6 o el folleto del estuche de tiras reactivas.

Familiarización con la característica de memoria

SECCION 4

Introducción

Esta sección le enseñará a utilizar la característica de memoria, del medidor *ELITE*™. Las siguientes preguntas y respuestas deberían ayudarle a familiarizarse con esta característica.

¿Cuántos resultados de pruebas guarda la memoria?

La memoria guarda hasta 20 resultados, también facilita la media de los resultados de glucemia guardados en la memoria en ese momento. Tanto los resultados de las pruebas de glucemia como los resultados de las pruebas de control se pueden guardar en la memoria. Cuando existen 20 resultados guardados en la memoria y se añade uno nuevo, el resultado más antiguo se borrará de forma automática. El último resultado guardado será el **1°** en aparecer en la pantalla.

¿Cómo puedo recuperar los resultados de pruebas guardados?

Insertando una tira de comprobación *ELITE*™ en el medidor y esperando 10 segundos. Pasado el período de 10 segundos, aparecerá una **A-** en la pantalla de visualización seguida por una media de todos los resultados guardados. Si no dispone de una tira de comprobación, puede utilizar una tira reactiva nueva para acceder a la memoria. Si utiliza una tira reactiva debe esperar tres minutos después de insertarla para poder acceder a la memoria.

Familiarización con la característica de memoria (continuación)

¿Puedo borrar los resultados?

Sí, puede borrar todos los resultados guardados en la memoria, o un resultado individual antes de que se guarde en la memoria.

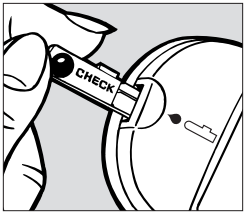
¿Cómo podré distinguir una prueba de glucosa de una prueba de control guardada en la memoria?

Un resultado de prueba de control de la memoria se visualiza precedido de una **C-**.

Los resultados de pruebas de control no deberían formar parte del resultado medio de glucemia, marcando el resultado de la prueba de control con una **C-** indicará al medidor que no utilice ese resultado al calcular la media. La **C-** se introduce al principio de la prueba de control.

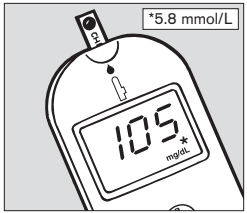
Las siguientes páginas le enseñarán a utilizar cada una de estas características.

Recuperación de los resultados de la memoria

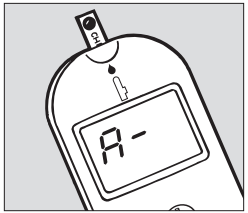


1 Insertar la tira de comprobación totalmente dentro del medidor tal y como se muestra.

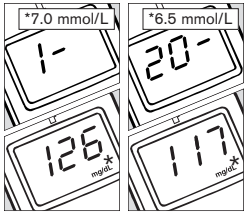
NOTA: *Si no dispone de una tira de comprobación, puede utilizar una tira reactiva* ***nueva*** *para acceder a la memoria. Si utiliza una tira reactiva, deberá esperar tres minutos después de insertarla, para poder acceder a la memoria.*



2 Sonará un pitido y aparecerá en pantalla: 88.8. Sonará un segundo pitido y aparecerá el resultado de la tira de comprobación en la pantalla.



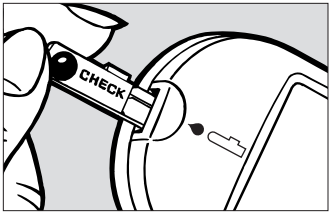
3 Después de un período de 10 segundos, la secuencia de memoria comienza de forma automática. Aparecerá una **A-** (Average) (Media) en la pantalla, seguida del valor medio de todos los resultados (durante un período de cuatro segundos).

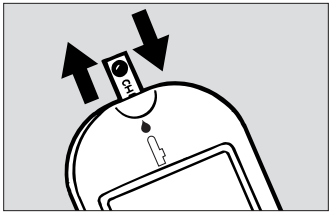


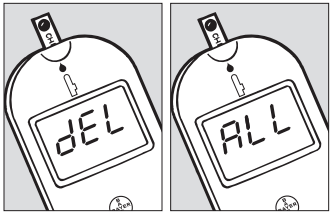
4 La secuencia de recuperación de memoria continúa. El resultado más reciente es precedido por un **1-** seguido de todos los demás resultados guardados. El último resultado que se visualiza es el resultado más antiguo.

NOTA: Si no hubiera valor alguno guardado en memoria, aparecerán tres rayas **– – –** después de la media **A-**.

Cómo borrar todos los resultados de la memoria







1 Introduzca la tira de comprobación completamente dentro del medidor. Espere 10 segundos para que comience la secuencia de memoria.

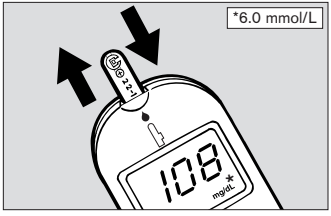
NOTA: También puede utilizar una tira reactiva para borrar todos los resultados de la memoria. Sin embargo, deberá esperar tres minutos para que comience la secuencia de memoria, proceda a los Pasos 2 y 3.

2 Extraiga la tira de comprobación y vuelva a insertarla *rápidamente* en el medidor (dentro de un período de dos segundos).

3 Las palabras **dEL** y **ALL** (TODOS) aparecerán en la pantalla parpadeando una vez por segundo, cinco veces y a continuación se quedará en blanco.

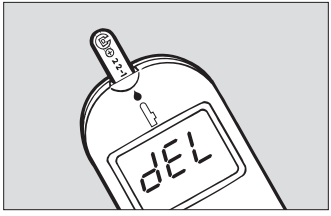
No extraiga la tira de comprobación del medidor hasta que la pantalla de visualización se quede en blanco, o los resultados guardados en memoria no se borrarán.

Cómo borrar un resultado individual de la memoria



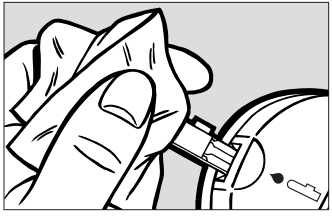
1 Se puede borrar un resultado al final de una prueba, en cualquier momento, durante los tres minutos en que el resultado aparece en la pantalla. Utilice un pañuelo de papel para sacar la tira reactiva, y vuelva a insertarla rápidamente en el medidor (dentro de un período de dos segundos).

NOTA: Los resultados sólo se pueden borrar de forma individual a la finalización de una prueba.



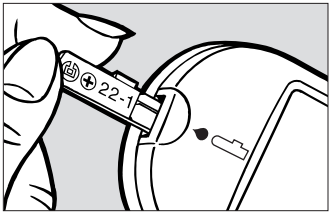
2 Aparecerá **dEL** en la pantalla de visualización durante dos segundos y el medidor se apagará.

NOTA: No extraiga la tira de comprobación del medidor hasta que la pantalla de visualización se quede en blanco o los resultados guardados en memoria no se borrarán.



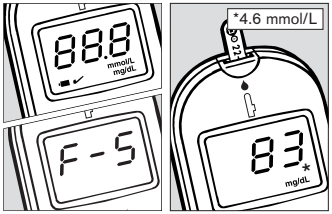
3 Extraiga y deseche la tira reactiva una vez se apague el medidor.

Cómo marcar un resultado de prueba de control

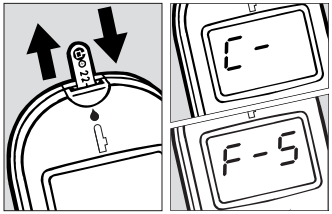


1 Para impedir que los resultados de control se incluyan en la media, se debería marcar cada prueba de control con una “C”. Esto se debe hacer antes de realizar la prueba de control.

Primero, introduzca la tira completamente en el medidor.



2 Sonará un pitido y visualizará en pantalla la imagen: 88.8 una visualización completa. El número de función y los resultados de la última prueba comenzarán a parpadear alternativamente.



3 Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla rápidamente en el medidor (dentro de un período de dos segundos). Comenzará a parpadear una **C-** y el número de función **F#** en la pantalla de visualización.

Ahora puede realizar su prueba de control (ver la página 12).

Lo que debe recordar sobre la memoria

Recuperación de resultados de pruebas de la memoria (ver la página 26)

- Los resultados de pruebas bajos (por debajo de 20 mg/dL [1,1 mmol/L]) y altos (superior a 600 mg/dL [33,3 mmol/L]) se visualizan y se guardan en la memoria como **Lo** (Bajo) y **Hı** (Alto). Al calcular la media **Lo** se introduce como 20 mg/dL (1,1 mmol/L) y **Hı** se introduce como 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
- La visualización de una **C-** delante del resultado de una prueba indica que es un resultado de una prueba de control.

Como borrar resultados de la memoria (ver las páginas 27 y 28)

- En el único momento en que puede borrar un resultado individual de la memoria (por ejemplo, impedir que se guarde en la memoria) es al finalizar una prueba de glucemia o control.
- El resultado de una prueba se almacena automáticamente en la memoria si éste no se borra al finalizar la misma.
- Si decidiera no borrar los resultados de una prueba después de haber iniciado el proceso de borrado, extraiga la tira mientras **dEL** siga aún en la pantalla.

Lo que debe recordar sobre la memoria (continuación)

Como marcar un resultado de prueba de control (ver la página 29)

1. Debería “marcar” sus resultados de prueba de control con una “C” antes de guardarlos en la memoria. Esto impide que su medidor incluya los resultados de pruebas de control en la media de sus resultados de glucemia.
2. Cada resultado de control que se guarda en la memoria ocupará uno de los 20 espacios de memoria disponibles. Por lo tanto, si tiene 3 resultados de pruebas de control y 17 resultados de pruebas de glucemia guardados en su memoria actual, la secuencia de memoria podría tener el siguiente aspecto:

A - 139	5 - 200	10 - 103	16 - 89
1 - 116	6 - 189	11 - 153	17 - 92
2 - 154	7 - 90	12 - 195	C - 99
3 - 102	C - 102	13 - 94	
C - 95	8 - 184	14 - 207	
4 - 92	9 - 115	15 - 190	

Cuando la memoria está completa, los resultados de la última prueba se introducen en la posición número 1 y el resultado más antiguo se borra automaticámente de la memoria.

3. Al calcular la media, el medidor no tendrá en cuenta los resultados de pruebas de control guardados en la memoria. En el ejemplo anterior, la media se calcula utilizando únicamente los 17 resultados de pruebas de glucemia que estén en la memoria.

Mantenimiento del medidor y de las tiras

1. Para conservar el medidor y las tiras reactivas libres de grasa u otra suciedad, debe lavarse y secarse bien las manos antes de realizar las pruebas.

2. Manipule el medidor con cuidado. Un golpe podría dañar sus componentes electrónicos o causar otras averías.

3. No exponga el medidor, tiras reactivas, tiras de codificación o tiras de comprobación a excesiva humedad, calor, frío, polvo o suciedad.

4. Si tuviera que limpiar el exterior del medidor, humedezca un pañuelo facial con agua del grifo y limpie el medidor y la pantalla de visualización con cuidado. Evite el contacto de cualquier líquido con el medidor. Pueden dañar los componentes electrónicos del mismo.

5. Guarde el medidor en la funda que se proporciona siempre que sea posible.

Mantenimiento del medidor y de las tiras (continuación)

⚠ **PRECAUCIÓN: RIESGO DE BIOTOXICIDAD:** Los profesionales de salud u otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben ser conscientes de los peligros mencionados a continuación y deben seguir estrictamente los procedimientos de control de infecciones aprobados por sus establecimientos.

Todo producto u objeto que establece contacto con sangre humana, aún después de ser limpiado, debe considerarse y tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades virales.

La persona que utilice este sistema deberá seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades transmisibles a través del contacto con sangre humana en clínicas de salud, como se recomienda cuando se trata con especímenes de sangre humana potencialmente infecciosos por el Comité Nacional de Estándares para Laboratorios Clínicos, **Protección para los Trabajadores de Laboratorio de los Peligros de Instrumentos y Enfermedades Contagiosas Transmitidas a Través de Sangre, Fluidos y Tejidos; Normas Aprobadas, Publicación M29-A del NCCLS (ISBN 1-56238-339-6). Comité Nacional para Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS), 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, Estados Unidos, 1997.** Este documento contiene información completa sobre la protección del usuario, y puede utilizarse como material de referencia para la enseñanza.

Problemas del medidor y de la tiras reactivas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
E-1 **E-2** **E-4**	**Fallo de los componentes electrónicos del medidor.**	**Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente: 900 100 117.** ***El medidor dejará de funcionar.***
La pantalla se queda en blanco después de que se introduzca una tira reactiva, de codificación o de comprobación en el medidor.	**1.** Las pilas no se han instalado correctamente. **2.** La tira no se ha introducido completamente dentro del medidor. **3.** Las pilas están agotadas. **4.** Ha pasado demasiado tiempo desde que insertó la tira y el medidor se ha apagado.	**1.** Instale las pilas correctamente. **2.** Inserte la tira hasta que esté dentro del medidor. **3.** Cambie las pilas. **4.** Extraiga la tira y vuelva a introducirla.
El número de función visualizado difiere del número impreso en el paquete de papel metálico de la tira reactiva o en la caja.	**1.** Se ha utilizado la tira de codificación equivocada. **2.** La tira de codificación no se ha introducido correctamente.	**1.** Utilice la tira de codificación correcta. Deseche la tira incorrecta. **2.** Vuelva a introducir la tira de codificación cuidadosamente aunque con firmeza.
Los resultados de la prueba con la tira de comprobación están fuera del rango.	**1.** La tira de comprobación (extremo que se introduce en el medidor) está sucia o dañada. **2.** Fallo de los componentes electrónicos del medidor.	**1.** Limpie la tira de comprobación con un pañuelo limpio y seco, y vuelva a realizar la prueba. **2.** Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

Problemas del medidor y de la tira de prueba (continuación)

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
El medidor no comienza la cuenta atrás.	**1.** No se ha absorbido suficiente sangre o solución de control, al interior de la tira reactiva. **2.** Se ha introducido incorrectamente la tira reactiva. **3.** La muestra es aplicada mientras en la pantalla se encuentra 888.	**1.** Obtenga una gota de sangre o de solución de control mayor y vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva **nueva.** Aplique la sangre o solución control en el extremo externo de la tira reactiva hasta después de que suene el "pitido". **2.** Introduzca la tira reactiva correctamente. **3.** Espere hasta que comiencen a parpadear el número de función (F #) y los resultados de la última prueba antes de aplicar la muestra a la tira.
Algunos segmentos de visualización no aparecen.	Fallo de los componentes electrónicos o de las pilas del medidor.	Cambie las pilas y si la visualización sigue siendo incorrecta, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
Se visualiza (▪).	**1.** El voltaje de las pilas está bajo.	**1.** Cambie las pilas. Ver la Sección 1, página 4.

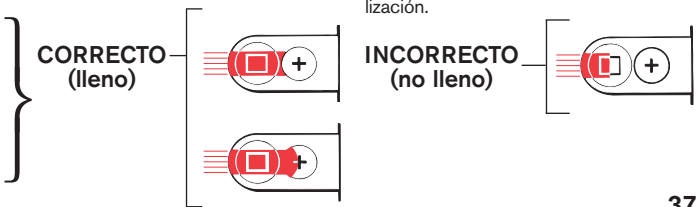
Problemas de resultados de pruebas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
Aparece: “Lo” en la pantalla. ⚠ **PRECAUCIÓN: Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) pueden ser indicativos de una alteración médica seria.**	**1.** El porcentaje de glucemia podría ser inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). **2.** La tira reactiva no está totalmente llena. **3.** La tira reactiva está defectuosa o deteriorada. **4.** Se ha utilizado el número de función incorrecto.	**1.** Posible estado hipoglucémico (bajo nivel de azúcar en la sangre). **Consulte con su médico o con su asesor en diabetes sobre esta condición.** **2.** Vuelva a realizar la prueba con una tira **nueva** y aplique una cantidad suficiente de muestra para llenar la tira reactiva. Mantenga el extremo de prueba en la muestra hasta después de escuchar el “pitido”. **3.** Vuelva a realizar la prueba utilizando una tira nueva que no esté caducada. **4.** Utilice la tira de codificación correcta que se suministra en la caja de la tiras reactivas que se están utilizando.
Aparece: “Hı” en la pantalla. ⚠ **PRECAUCIÓN: Niveles de glucosa superiores a 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pueden ser indicativos de una alteración médica seria.**	**1.** El porcentaje de glucemia podría ser superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). **2.** Igual que el Paso número 3 anterior. **3.** Igual que el Paso número 4 anterior.	**1.** Posible estado hiperglucémico (alto nivel de azúcar en la sangre). **Repítase el análisis. Consulte con su médico o con su asesor en diabetes sobre esta condición.** **2.** Igual que el Paso número 3 anterior. **3.** Igual que el Paso número 4 anterior.

Problemas de resultados de pruebas (continuación)

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
Los resultados de las pruebas de glucemia o de control son inconsistentes, o los resultados de las pruebas de control no se encuentran dentro del rango especificado.	**1.** No se ha aspirado suficiente sangre o solución de control, al interior de la tira reactiva.	**1.** Vuelva a realizar la prueba con una tira **nueva** y aplique suficiente muestra para llenar la tira reactiva. Mantenga el EXTREMO DE PRUEBA en la muestra hasta después de escuchar el “pitido”.
	2. Las tiras de control o la solución de control han sobrepasado la fecha de caducidad. **3.** Las tiras reactivas se han deteriorado debido al calor o a la humedad.	**2.** Obtenga nuevas tiras reactivas y/o solución de control que no estén caducadas. **3.** Realice una prueba de control utilizando una tira reactiva **nueva.** Si los resultados continuaran estando fuera de rango obtenga una nueva caja de tiras reactivas. Consulte las instrucciones en la caja para su correcta conservación.
	4. El medidor, solución de control y/o la tira reactiva no está, a la temperatura ambiente cuando se utilizan.	**4.** Espere hasta que el medidor, la solución de control y/o las tiras reactivas estén a la temperatura ambiente antes de su utilización.

IMPORTANTE: Para obtener resultados exactos es necesario llenar la cámara de reacción con la cantidad de muestra suficiente. Los siguientes gráficos le muestran el aspecto de la tira reactiva cuando está llena correctamente y cuando no lo está.



Servicio

Le rogamos se ponga en contacto con el departamento de atención al cliente si no consiguiera resolver un problema ya que tenemos personal especializado. **Teléfono de llamada gratuita: 900 100 117**

IMPORTANTE:

- Póngase en contacto con el servicio al cliente si tuviera cualquier tipo de problema, antes de devolver su medidor. Su representante le facilitará la información necesaria para resolver el problema de forma correcta y eficiente.
- Cuando llame por teléfono, tenga a mano su medidor *ELITE*™, tiras de comprobación *ELITE*™ y una caja de tiras reactivas *ELITE*™ (incluyendo la tira de codificación). Podría ser conveniente que tuviera también a mano un envase de solución control Normal *ELITE*™.
- Rellene la **lista de comprobación** que aparece en la página siguiente antes de llamar.

Lista de comprobación

1. El número de serie del medidor es: _____

2. El problema ocurrió en la fecha y hora: _____

3. He realizado las pruebas con la tira de comprobación y con el control Normal *ELITE*™: Sí _____ No _____
   - El resultado de la tira de comprobación fue: _____
   - El resultado del control Normal fue: _____

4. El rango de control Normal relacionado en la solapa superior de la caja de tiras reactivas: _____ a _____

5. El número de función que se visualiza en el medidor es: **F -** _____

   El número de función de la tira de comprobación y en el paquete de papel metálico de la tira reactiva que está utilizando actualmente es: **F -** _____

6. Por favor apunte el número de lote y la fecha de caducidad de las tiras reactivas y solución de control que está utilizando actualmente. Para las tiras, esta información se puede encontrar impresa en la caja al igual que en la parte posterior de cada uno de los sobres de aluminio. Para la solución de control, puede encontrar esta información impresa en el envase.

	Tiras reactivas	Control
Número de lote:		
Fecha de caducidad:		

Limitaciones del procedimiento

1. CONSERVANTES:
   - **Fluoruro** – No utilice fluoruro como conservante para las muestras de sangre.
   - **Acido yodoacético** – No utilice ácido yodoacético como conservante para las muestras de sangre.
2. MUESTRAS DE SANGRE ARTERIAL: El rango de referencia para pO_2 arterial es de 83 a 108 mm Hg (11,1 a 14,4 kPa).[1] En un estudio realizado, en un hospital, con muestras de sangre arterial, las tendencias medias obtenidas en comparación a los resultados de glucosa de un metódo de laboratorio fueron –0,7% para pO_2 de <108 mm Hg (n = 34, Media pO_2 = 91 mm Hg), –5,8% para pO_2 entre 109 a 200 mm Hg (n = 58, Media pO_2 = 150 mm Hg), y –11,8% para pO_2 >200 mm Hg (n = 33, Media pO_2 = 307 mm Hg).
3. USO NEONATAL: Este medidor de glucosa en sangre no está validado para realizar determinaciones en muestras de sangre de neonatos.
4. METABOLITOS: La reducción de sustancias como el ácido ascórbico y el ácido úrico en concentraciones normales de sangre no afecta de forma significativa los resultados de la prueba de glucemia de *ELITE*™.
5. HEMATOCRITO: A niveles de glucosa normales, los resultados de la tira reactiva *ELITE*™ no se ven afectados de forma significativa por el hematocrito en porcentajes del 20% al 60%. En niveles de glucosa superiores a 300 mg/dL (16,7 mmol/L), los niveles del hematocrito por encima del 55% causarán resultados inferiores.
6. MUESTRA LIPEMICA: Los niveles de colesterol de hasta 500 mg/dL (13,0 mmol/L) o de triglicéridos de hasta 3000 mg/dL (33,0 mmol/L) no afectan de forma significativa los resultados. Sin embargo, los niveles de glucosa en muestras que sobrepasen estos niveles deberían ser interpretados con precaución.

CONTRAINDICACIÓN: Las determinaciones de glucosa en sangre mediante punción en el dedo pueden no ser clínicamente apropiadas cuando el flujo de sangre periférica es bajo. Shock, hipotensión grave, hiperglicemia hiperosmolar y casos de deshidratación graves son ejemplos de afecciones clínicas que pueden verse afectadas por la medida de glucosa en sangre periférica.

[1]Atkin S., Jaker M.A., Chorost M.I., Reddy S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine 1991, 114: 1020-24.

Especificaciones

Prueba:	Glucemia en sangre capilar; referenciada a sangre total
Muestra de Sangre necesaria para la Cámara de Reacción:	2 µL
Rango de la Prueba:	20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L)
Tiempo de medición:	30 segundos
Curva de calibración:	Seleccionado mediante la utilización de la tira de codificación
Función de memoria:	Guarda los últimos 20 resultados
Compensación de temperatura:	Compensación automática con termostato incorporado
Tipo de pilas:	2 pilas de litio de 3 V (DL2032 o CR2032)
Duración de las pilas:	Aproximadamente 1000 pruebas (un año de duración)
Rango de temperatura operativa:	
Rango de Humedad operativa:	20 – 80% RH
Dimensiones:	81 x 51 x 14 mm (3 11/32 x 2 x 9/16 in.)
Peso:	Aproximadamente 50 g (1,75 onzas)
Alarma:	“Pitidos” siempre que se inserte una tira de comprobación, tira de codificación o tira reactiva en el medidor, cuando la tira está completamente llena de sangre o de solución de control y cuando aparecen los resultados de una prueba en la pantalla.
Certificación CE:	Este instrumento cumple la Directiva 98/79/EC para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro.*
Símbolos usados:	Ver página 44

Especificaciones (continuación)

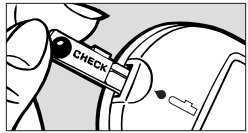
APAGAR LA ALARMA:

Le recomendamos **encarecidamente** que deje la alarma encendida, ya que ésta le indica cuando la tira reactiva tiene la cantidad adecuada de sangre o solución de control. Sin embargo, puede utilizar su medidor silenciosamente apagando la alarma.

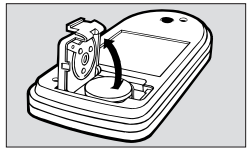
MATERIALES REQUERIDOS:

Tira de comprobación o tira reactiva *ELITE*™ (ambas tiras funcionan).

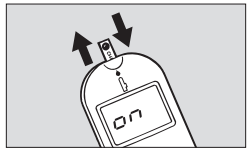
1 Inserte la tira de comprobación o reactiva completamente en el medidor.



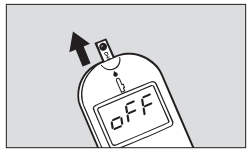
2 Dele la vuelta al medidor y abra y cierre la puerta de las pilas.



3 Dele rápidamente la vuelta al medidor (la pantalla quedará en blanco). Extraiga y vuelva a insertar la tira en un tiempo máximo de 10 segundos. Se visualizará la palabra **on** (encendido). Extraiga **inmediatamente** la tira (dentro de un período de tiempo de dos segundos). Se visualizará la palabra **off** (apagado). La alarma está ahora desactivada.



Para volver a activar la alarma, vuelva a repetir este procedimiento (números 1-2-3). La secuencia de visualización se invierte, primero aparece la palabra **off** y a continuación **on**.



Suministros

Cuando llame o nos escriba para pedir accesorios, asegúrese que incluye el código y el nombre del producto.

PIEZAS DE RECAMBIO

Número del código*	Producto
	2 pilas de litio de 3 V (DL2032 o CR2032) (Disponibles en la mayoría de tiendas de artículos de fotografía)
N1187A	Guía del usuario de *ELITE*™

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Diabetes Care
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona/ España
Servicio de atención al cliente:
Tel: 900 100 117
web: diabetes.bayer.es

*Los códigos de los productos están sujetos a cambios sin previo aviso

PRODUCTOS

Número de producto	Artículo
3921B	Tiras reactivas para análisis de glucosa en sangre *ELITE*™-50 unidades
3925A	Tiras reactivas para análisis de glucosa en sangre *ELITE*™-100 unidades
3928A	Control Normal *ELITE*™
3929A	Controles Bajo y Alto *ELITE*™

Símbolos usados

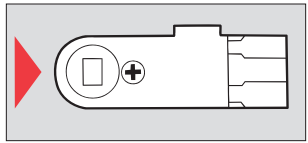
SECCION 7

Los símbolos siguientes son usados en todo el etiquetado del sistema para análisis de glucosa en sangre *ELITE*™ (estuche y etiquetado del medidor, estuche y etiquetado de las tiras reactivas y estuche y etiquetado de la solución control).

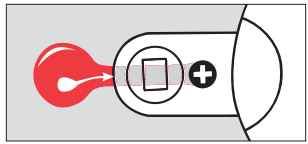
EXP	Fecha de caducidad (uso hasta el último día del mes)
LOT	Número de Lote
	Límites de Temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Fabricado por
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
REF	Código de producto
	Envase reciclable — punto verde
	De un solo uso
(Batteries only)	Las pilas deben eliminarse de acuerdo a las leyes en vigor. Contacte con la administración competente local para información sobre las leyes relevantes sobre la eliminación y reciclaje de su área.
	El medidor debe tratarse como contaminado y eliminarse de acuerdo a las normas de seguridad locales. No se debe eliminar junto a residuos de equipos electrónicos.

PORTUGUÊS

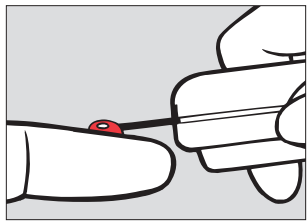
1. O QUE É DIFERENTE:
A zona da Tira-Teste que contacta com a amostra.

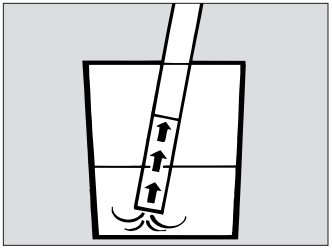


2. EM QUE DIFERE:
A amostra de sangue é introduzida ***na*** Tira-Teste ***e não*** colocada sobre a Tira-Teste.

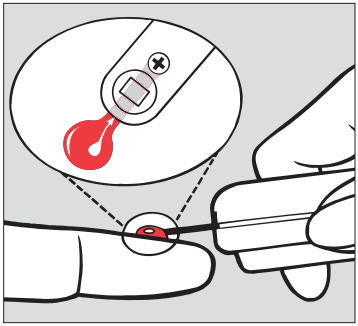


3. QUANDO É QUE TAL ACONTECE:
A extremidade da Tira-Teste, absorve (aspira) a amostra de sangue para dentro da Tira-Teste ***ao*** contactar com o sangue.

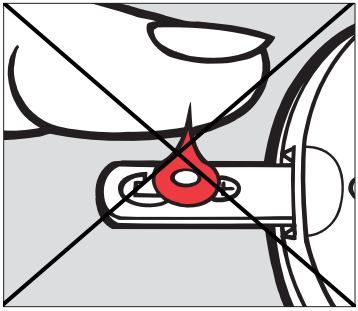




4. POR OUTRAS PALAVRAS: Pense na Tira-Teste como se fosse uma palhinha que se utiliza para beber. Coloque a palhinha no líquido. O líquido é sugado por uma das extremidades…***DO MESMO MODO***, a amostra de sangue é introduzida na Tira-Teste por uma das extremidades quando esta contacta com a amostra. A este fenómeno denominamos "Amostra recolhida por capilaridade" ("Sip-in Sampling").



CERTO



ERRADO

Material utilizado nos testes

1. **Abertura do aparelho** – permite a introdução da tira no aparelho.
2. **Ícone** – mostra as orientações e indicações indicadas para a introdução da Tira-Teste, da Tira-Código ou da Tira de Verificação no aparelho.
3. **Ecrã** – permite a visualização dos resultados de análises do número (F-#) de código actual, ou do indicador de pilhas fracas.
4. **Pilhas** – fornecem energia ao aparelho.
5. **Tira de Verificação** – certifica que o sistema electrónico do aparelho está a funcionar de forma adequada e activa a memória armazenada e a opção de eliminar.
6. **Tira-Código** – codifica o aparelho.
7. **Tira-Teste** – determina a glucose no sangue e soluções de controlo, pode ser utilizada para "marcar" uma análise-controlo ou para eliminar um resultado em memória de uma análise. A **extremidade** 8 absorve a amostra para a câmara de reacção da Tira-Teste e a **extremidade da tira** 9 é introduzida no aparelho para activar a energia.

10 **Dispositivo de Punção *MICROLET®2*** e 11 ***MICROLET®*** **Lancetas** para Punção Capilar.

12 **Solução Controlo Normal** – solução com quantidade determinada de glucose, utilizada para certificar que o sistema funciona adequadamente (existe solução Controlo Normal e Alto).

Índice

SECÇÃO 1 – O Sistema *ELITE*®

- Introdução 1
- Informações sobre o sistema 3
- Colocar / substituir as pilhas 4
- Verificar o funcionamento do aparelho 5
- O teste com a Tira de Verificação 6

SECÇÃO 2 – Preparação para a análise da glicemia

- Codificação do aparelho 9
- O teste-controlo 12

SECÇÃO 3 – O teste da glicemia

- Preparação para o teste da glicemia 17
- Efectuar o teste da glicemia 20

Índice (continuação)

SECÇÃO 4 – Informações sobre as características da memória
- Consultar a memória 24
- Consultar os resultados em memória 26
- Eliminar da memória **todos** os resultados de testes 27
- Eliminar da memória apenas **um** resultado-teste 28
- Marcar um resultado de teste-controlo 29
- Informações a reter 30

SECÇÃO 5 – Manutenção do aparelho e Tiras-Teste 32

SECÇÃO 6 – Resolver problemas
- Problemas relacionados com o aparelho e com as Tiras-Teste 34
- Problemas com os resultados de testes 36

SECÇÃO 7 – Assistência do Sistema
- Assistência 38
- Questionário 39
- Limitações do sistema 40
- Especificações 41
- Artigos de Substituição 43
- Símbolos Utilizados 44

Introdução

Em que consiste o sistema *ELITE*®

O Sistema *ELITE*® (medidor, tiras-teste e controlos) é um sistema de controlo da glucose no sangue para uso profissional ou por pessoas com diabetes para controlar o nível de glucose no sangue total. O Sistema *ELITE*® é específico para glucose no sangue total e foi referenciado a glucose em sangue total. O *ELITE*® Controlo Normal e a tira de verificação (Tira-check) são parte dos materiais para o teste, fornecidos para o controlo de qualidade do sistema. Também se encontra disponível o Controlo Alto e Baixo.

Como funciona:

O processo de análise da glicemia *ELITE*® baseia-se numa tecnologia electroquímica. Uma pequena quantidade de amostra sanguínea é sugada, por um fenómeno de capilaridade pela extremidade da Tira-Teste, para a câmara de reacção, sendo a leitura apresentada no ecrã dentro de 30 segundos.

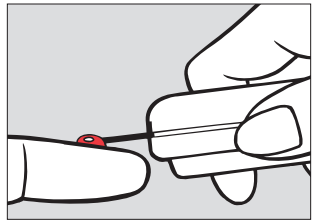
O Dispositivo de Punção *MICROLET2* incluído no kit foi concebido para o autodiagnóstico num único paciente. Não use o mesmo dispositivo de punção em mais de uma pessoa devido ao risco de infecção.

Consulte todas as instruções para a utilização, incluindo a informação inserida na embalagem *ELITE*® Tiras-Teste e a informação inserida na embalagem *ELITE*® Controlo, antes de utilizar o Sistema *ELITE*®.

Introdução (continuação)

Efectuar um teste consiste num processo simples de dois passos:

1. Introduza a **Tira-Teste** na **abertura** situada na parte superior, central do aparelho.
2. Toque com a **extremidade** (ponta) da **Tira-Teste** numa gota de sangue. Soará um "bip" logo que a câmara de reacção da **Tira-Teste** se encontre cheia de sangue.



Dentro de 30 segundos, o resultado do teste aparecerá no ecrã.

O aparelho ligar-se-á quando se introduz a Tira-Teste e desligar-se-á quando a Tira-Teste é retirada, portanto, não são necessários botões para ligar e desligar o aparelho. O aparelho memoriza automaticamente os últimos 20 resultados de análises, quer os resultados de testes da glicemia, quer os resultados de testes-controlo.

O sistema *ELITE*® permite obter resultados de testes da glucose no sangue compreendidos entre 20 – 600 mg/dl. O aparelho funciona com pilhas podendo ser realizados aproximadamente 1000 testes antes da substituição das pilhas.

Informações sobre o sistema

Este Guia do Utilizador foi concebido para o ajudar a utilizar o sistema *ELITE*®, contendo para tal indicações detalhadas e ilustrações.

Para garantir que está a utilizar este sistema adequadamente e que obtém os melhores resultados possíveis nos testes efectuados, leia integralmente o Guia do Utilizador antes de iniciar os testes.

Antes de ler o Guia do Utilizador, será conveniente desembalar e preparar o material necessário para o teste. Consulte a folha destacável referente ao “Material de teste”, em anexo à primeira página do Guia do Utilizador, para identificar os materiais necessários para o teste.

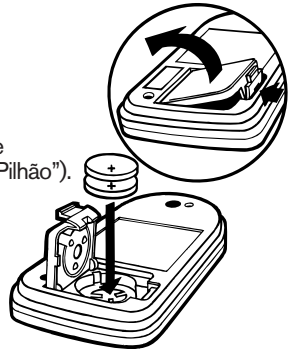
Colocar / substituir as pilhas

AS PILHAS: O aparelho utiliza duas pilhas de lítio de 3 volts. Estas são fornecidas com o aparelho.

QUANDO SUBSTITUIR: Quando as pilhas começarem a ficar fracas (após 1000 leituras, aproximadamente), aparecerá o símbolo ▪▬ no ecrã do aparelho. Quando este símbolo aparecer, será altura de mudar de pilhas (ver página 43 para mais informações sobre o tipo de pilhas). O aparelho continuará a fornecer resultados rigorosos durante algum tempo até as pilhas estarem completamente gastas. Nesta altura, o aparelho "recusar-se-á" a fazer mais testes.

INSTRUÇÕES:

1. Com a ponta do dedo, pressione a tampa do compartimento das pilhas no sentido da palavra "open" (abrir). Levante a tampa.
2. Coloque pilhas novas no respectivo compartimento, com o lado onde figura o símbolo "+" para cima, e feche a tampa.
   NOTA: Ao substituir as pilhas, retire as pilhas gastas do compartimento e coloque-as num local apropriado para a eliminação das pilhas usadas ("Pilhão").



Informações a reter:

- **ATENÇÃO: Mantenha as pilhas fora do alcance das crianças. As pilhas de lítio são venenosas. Caso sejam engolidas, consulte imediatamente um médico ou o Centro de Informação Antivenenos (808 250 143).**
- **A memória do aparelho não será apagada quando substituir as pilhas.**
- **Elimine as pilhas de acordo com a legislação local aplicável.**

(Batteries only)

Verificação do funcionamento do aparelho

QUANDO:

Quando o seu aparelho for novo e sempre que queira certificar-se de que o seu aparelho funciona bem.

O QUE ESPERAR:

Um resultado obtido num teste efectuado com a Tira de Verificação (Tira-"check") que se situe no intervalo especificado, indica que o sistema electrónico do aparelho funciona de forma adequada.

Verifique **o intervalo referente à Tira de Verificação** que se encontra impresso no Folheto Informativo da Tira de Verificação.

Um resultado dum teste efectuado com a Tira de Verificação que se situe fora do intervalo especificado, indica que o sistema electrónico do aparelho poderá não estar a funcionar adequadamente. Caso isto ocorra, consulte a Secção 6 – página 34.

E AINDA:

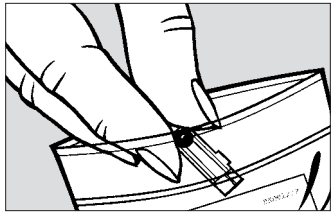
A Tira de Verificação poderá também ser utilizada para activar a função de memória do aparelho ou a função de eliminação de memória do aparelho. (ver Secção 4).

O teste com a Tira de Verificação

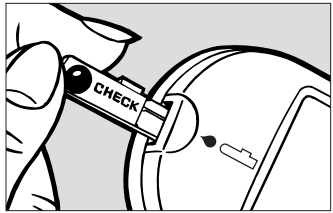
MATERIAL NECESSÁRIO:

- Aparelho *ELITE*®
- Tira de Verificação *ELITE*™

VERIFICAÇÃO DO APARELHO:



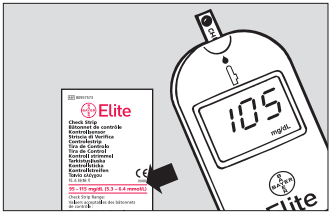
1 Retire a Tira de Verificação da respectiva embalagem.



2 Introduza a Tira de Verificação completamente no aparelho, como mostra a figura (com a saliência na direcção da parte superior do aparelho). Soará um "bip" e o ecrã ficará completamente preenchido*. Soará outro "bip" e o resultado do teste com a Tira de Verificação aparecerá no ecrã. Aparecerá no ecrã um símbolo de verificação (✔) quando o teste com a Tira de Verificação estiver concluído.

*O ecrã completamente preenchido, tal como aqui se apresenta, indica que todos os caracteres do ecrã funcionam bem. Se alguma vez *não* aparecerem todos os segmentos no ecrã, consulte a Secção 6, página 35.

O teste com a Tira de Verificação (continuação)



3 Se os resultados do teste com a Tira de Verificação se situarem no intervalo mencionado no Folheto Informativo incluso na embalagem da Tira de Verificação, o aparelho funciona adequadamente. Caso contrário, consulte a Tabela para Resolução de Problemas na Secção 6.

Retire, cuidadosamente, a Tira de Verificação do aparelho e coloque-a novamente na respectiva embalagem.

Informações a reter:

- **É importante que a introdução da Tira de Verificação seja feita por meio de um movimento firme até estar completamente introduzida. Quando estiver completamente introduzida, a saliência da parte superior da tira deverá ficar completamente escondida pelo aparelho.**
- **Sempre que não estiver a utilizar a Tira de Verificação, guarde-a sempre na respectiva embalagem.**
- **Não dobre a Tira de Verificação.**
- **Poderá também utilizar a Tira de Verificação para obter os resultados em memória no aparelho ou para eliminar todos os resultados de testes em memória (ver Secção 4).**

Codificação do aparelho

PORQUÊ CODIFICAR O APARELHO?

Para que o aparelho fique em sintonia com a reactividade da Tira-Teste, terá que, em primeiro lugar, codificá-lo utilizando a Tira-Código fornecida na embalagem das Tiras-Teste *ELITE*® que está a utilizar.

Cada lote de Tiras-Teste é exaustivamente testado, sendo-lhe conferido um número de funcionamento (de 0 a 12) que identifica a Tira-Código.

QUANDO CODIFICAR O APARELHO?

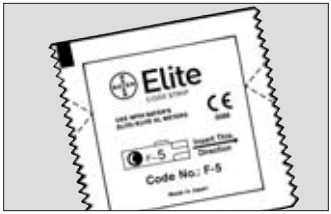
Sempre que iniciar uma nova embalagem de Tiras-Teste *ELITE*®, excepto se o código da nova embalagem for igual ao código da embalagem de Tiras--Teste anteriormente utilizada. Para uma fácil consulta, o código encontra-se impresso na Tira-Código, na embalagem da Tira-Código e no invólucro individual que acondiciona cada Tira-Teste.

Codificação do aparelho (continuação)

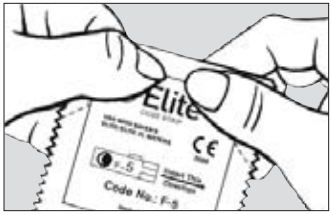
MATERIAL NECESSÁRIO:

- Aparelho *ELITE*®
- Tira-Código do *ELITE*®

CODIFICAR O APARELHO:

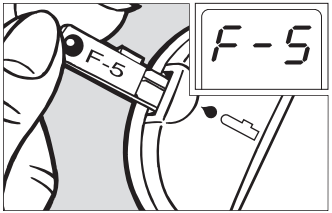


1 Abra a nova embalagem de Tiras-Teste para encontrar o pacote transparente de plástico que contém a Tira-Código.

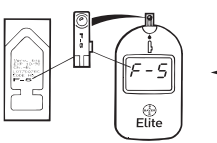


2 Abra cuidadosamente o pacote rasgando-o, e retire a Tira-Código. Guarde o pacote para armazenar a Tira-Código.

Codificação do aparelho (continuação)



3 Introduza a Tira-Código na abertura do aparelho (como mostra a figura). Soará um "bip" e o ecrã apresentar-se-á completamente preenchido, durante um breve espaço de tempo. Soará outro "bip" e o código (por exemplo, **F-5**) aparecerá no ecrã.



Informações a reter:

- **É importante que a introdução da Tira-Código seja feita por meio de um movimento firme, até completa introdução da mesma. Quando esta estiver completamente introduzida, a saliência da parte superior da tira deverá ficar completamente escondida pelo aparelho.**
- **O número da Função que aparece no ecrã terá que coincidir com os números que constem:**
  - **– na Tira-Código.**
  - **– na parte da frente da embalagem da Tira-Código (ver#2).**
  - **– na parte de trás da embalagem da Tira-Teste.**
- **Se os números de código coincidirem com o indicado, o aparelho poderá então ser utilizado para efectuar testes-controlo ou testes de glicemia.**
- **O aparelho terá de ser novamente codificado quando for utilizada uma nova embalagem de Tiras-Teste, excepto se o F# da nova embalagem for igual ao da embalagem anteriormente utilizada. Utilize a nova Tira-Código contida na nova embalagem de Tiras-Teste.**
- **Guarde a nova Tira-Código no respectivo pacote de plástico transparente até todas as Tiras-Teste terem sido utilizadas (para o caso de necessitar codificar novamente o aparelho). Elimine a Tira-Código de uma embalagem de Tiras-Teste em que estas tenham sido todas utilizadas.**

O teste-controlo

Para garantir que o seu sistema ELITE® funciona adequadamente, realiza-se um teste-controlo utilizando a solução controlo normal do ELITE®.

PORQUÊ? Um teste-controlo confirma que o sistema funciona adequadamente e que está a utilizar uma técnica adequada. Ao efectuar um teste-controlo, o sistema é definido pelo aparelho e pelas Tiras-Teste. Para além da solução de controlo normal, encontra-se igualmente disponível para utilização com este sistema, solução de controlo alta e baixa.

QUANDO EFECTUAR UM TESTE-CONTROLO?

- Sempre que queira certificar-se de que o sistema electrónico do aparelho está a funcionar de forma adequada, e que a técnica que utiliza para efectuar o teste é correcta.
- Sempre que ponha em causa os resultados obtidos no teste de glicemia.
- Por conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde.

O QUE ESPERAR:

- Quando o teste-controlo é efectuado adequadamente, o resultado do teste-controlo deverá situar-se no intervalo mencionado na embalagem das Tiras-Teste.
- Um resultado dum teste-controlo que se situe fora do intervalo especificado indica que o sistema poderá não estar a funcionar bem ou que a sua técnica de execução de teste poderá não ser correcta. Caso isto ocorra, consulte a Secção 6 deste Guia do Utilizador ou o Folheto Informativo do controlo do *ELITE®* para obter assistência.

MARCAR UM RESULTADO DE UM TESTE-CONTROLO: Deverá "marcar" sempre o resultado de um teste-controlo com a letra "C", como a seguir se descreve. Ao fazê-lo, evita que este seja incluído na média dos resultados obtidos nos teste de glicemia.

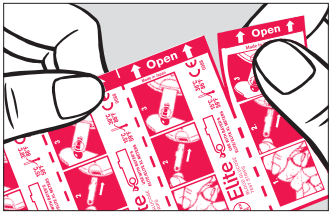
O teste-controlo (continuação)

MATERIAL NECESSÁRIO:

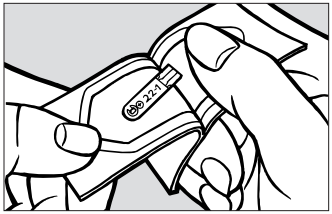
- **Aparelho *ELITE*®**
- **Solução controlo normal do *ELITE*®**
- **Tira-Código e Tira-Teste do *ELITE*®**

PREPARAÇÃO PARA O TESTE:

Caso ainda não o tenha feito, codifique o seu aparelho utilizando a Tira-Código (ver página 10). Verifique também se as Tiras-Teste e se a solução controlo normal se encontram dentro do prazo de validade.



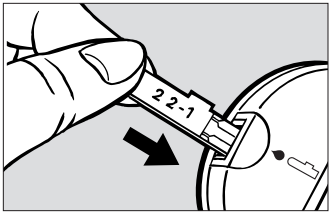
1 Abra a embalagem das Tiras-Teste e destaque apenas um invólucro.



2 Para abrir o invólucro da Tira-Teste, **SEPARE** cuidadosamente as duas folhas que o constituem até a Tira-Teste ficar completamente exposta (como mostra a figura).

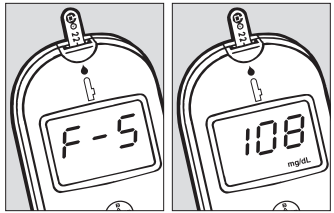
NOTA: Os números impressos em cada Tira--Teste correspondem a números de fabrico e não deverão ser confundidos com o código.

O teste-controlo (continuação)

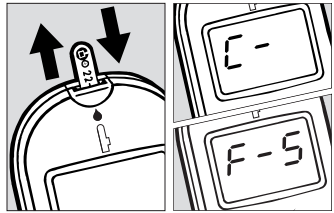


3 Retire a Tira-Teste do invólucro. Segurando pela extremidade arredondada, introduza completamente a Tira-Teste no aparelho.

NOTA: Guarde o invólucro vazio para utilizar no passo 6.

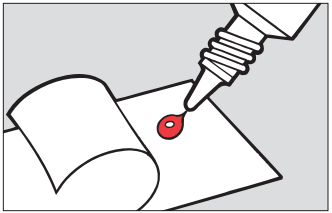


4 Soará um "bip" e o ecrã apresentar-se-á completamente preenchido, seguido do número de código (F#) e o resultado do último teste efectuado. O código e o resultado do último teste efectuado aparecerão alternadamente no ecrã.

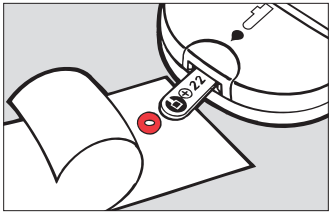


5 Marque o resultado do teste-controlo retirando a Tira-Teste e introduzindo-a de novo, *rapidamente*, no aparelho (em menos de 2 segundos). No ecrã aparecerão alternadamente a letra **C-** e o código **F#**. A marcação do teste-controlo evita que os resultados desse teste sejam usados no cálculo da média dos resultados dos testes de glicemia memorizados.

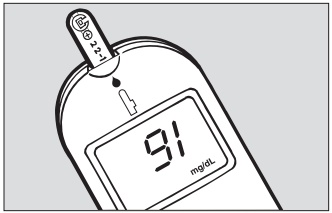
O teste-controlo (continuação)



6 Coloque cuidadosamente uma gota de solução controlo na parte interna do invólucro que guardou no passo 3.

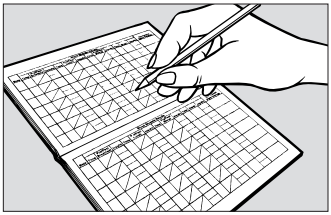


7 Mantenha a EXTREMIDADE da Tira-Teste em contacto com a gota até o aparelho soar um "bip". Uma pequena quantidade de solução controlo será automaticamente introduzida na Tira-Teste. O cronómetro iniciará a contagem decrescente a partir do 29° segundo.



8 Após 29 segundos, o resultado do teste-controlo aparecerá no ecrã. Compare o resultado com o intervalo mencionado na embalagem das Tiras-Teste. Com o auxílio do invólucro, retire e elimine a Tira-Teste. O aparelho desligar-se-á automaticamente.

O teste-controlo (continuação)



CONTROLO PESSOAL:
Registe no seu Guia de Autocontrolo e Vigilância todos os resultados dos testes-controlo efectuados.

ATENÇÃO: Se o resultado do teste-controlo não se situar no intervalo mencionado, o sistema poderá não estar a funcionar adequadamente.
Ver Secção 6 deste Guia do Utilizador e o Folheto Informativo do controlo do *ELITE*® para obter ajuda.

Informações a reter:

- **Efectue, com frequência, um teste-controlo para garantir que está a utilizar uma boa técnica e que o seu sistema funciona adequadamente.**
- **Verifique sempre o PRAZO DE VALIDADE do invólucro da Tira-Teste antes de proceder à sua utilização. Deite fora as Tiras-Teste cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado. Utilize apenas Tiras-Teste cujo prazo de validade não tenha sido ultrapassado.**
- **Utilize a Tira-Teste imediatamente após tê-la retirado do respectivo invólucro.**
- **Introduza completamente a Tira-Teste. Quando esta estiver completamente introduzida, a saliência da extremidade da Tiras-Teste deverá ficar completamente escondida pelo aparelho.**
- **Certifique-se que "marcou" o teste-controlo *antes* de efectuar o teste (ver Secção 4).**
- **Retire a Tira-Teste imediatamente após a sua utilização de modo a desligar o aparelho e a prolongar a duração das pilhas.**
- **O aparelho desligar-se-á automaticamente, após 3 minutos, se a Tira-Teste for deixada dentro do aparelho.**
- **As Tiras-Teste não são reutilizáveis.**
- **A embalagem das Tiras-Teste refere um intervalo-controlo *específico* para essa embalagem de tiras. Por favor, guarde a embalagem até que todas as Tiras-Teste tenham sido utilizadas.**

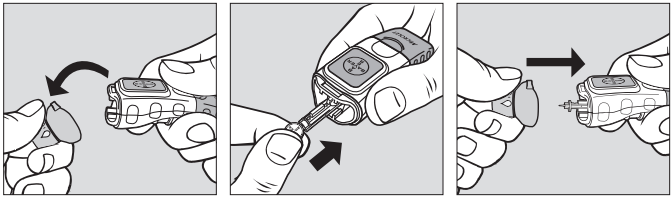
Preparação para o teste de glicemia

MATERIAL NECESSÁRIO:

- **Aparelho *ELITE*®**
- **Tira-código e Tira-Teste do *ELITE*®**
- **Dispositivo de punção**
  - **Lenço de papel ou algodão para limpar o dedo após o teste**

PREPARAÇÃO PARA O TESTE:

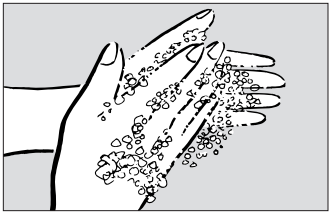
Caso ainda não o tenha feito, codifique o seu aparelho utilizando a Tira-Código (ver página 10). Verifique também se as Tiras-Teste se encontram dentro do prazo de validade.



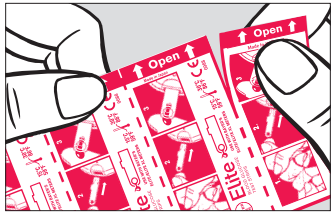
1 Carregar o dipositivo de punção:
Para obter instruções completas, leia o Folheto Informativo do dipositivo de punção. Coloque o dispositivo de punção sobre uma superfície limpa enquanto se prepara para o teste de glicemia.

RISCO BIOLÓGICO:	▪ O Dispositivo de Punção foi concebido para autodiagnóstico num único paciente. Não use o mesmo Dispositivo de Punção *MICROLET®2* em mais de uma pessoa devido ao risco de infecção. ▪ Use uma nova lanceta *MICROLET®*, cada vez que realizar o teste. Após o uso, a lanceta deixará de estar esterilizada. ▪ Elimine sempre a lanceta usada de forma adequada, para prevenir ferimentos ou a contaminação de terceiros.

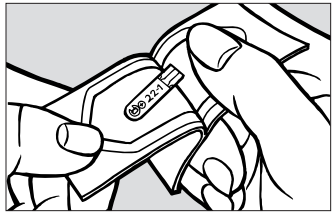
Preparação para o teste de glicemia (continuação)



2 Lave as mãos. Utilize água tépida e sabonete. Enxagúe-as e seque-as bem.



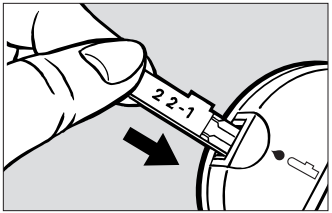
3 Retire os invólucros da Tira-Teste da embalagem e destaque apenas um.



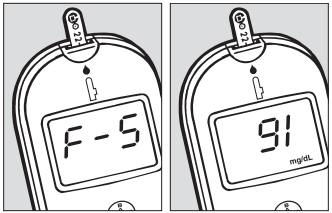
4 Para abrir o invólucro da Tira-Teste, **SEPARE** cuidadosamente as duas folhas que o constituem até a Tira-Teste ficar completamente exposta (como mostra a figura).

NOTA: Os números impressos em cada Tira--Teste correspondem a números de fabrico e não deverão ser confundidos com o código.

Preparação para o teste de glicemia (continuação)



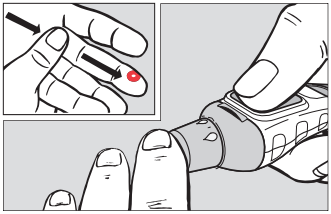
5 Retire a Tira-Teste do invólucro. Segurando pela extremidade arredondada, introduza a Tira-Teste completamente no aparelho.



6 Soará um "bip" e o ecrã apresentar-se-á completamente preenchido, seguido do código (F#) e do último resultado de teste alternadamente (excepto na primeira utilização, em que só aparece o código). Retire o invólucro que cobre a Tira-Teste.

Prossiga imediatamente (em menos de 3 minutos) para o passo 1 da próxima página…

Efectuar o teste de glicemia



1 Pique o dedo com um dispositivo de punção e uma lanceta e pressione o dedo de modo a que se forme uma pequena gota de sangue.

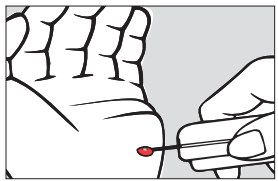
⚠ Não é recomendada alteração da medicação com base nos resultados dos testes efectuados com o *ELITE*® sem o consentimento e conselho médico.

Nota: Realização de Testes em Locais Alternativos
Consulte o seu médico assistente ou profissional de cuidados de saúde antes de realizar o teste numa área diferente da ponta dos dedos.

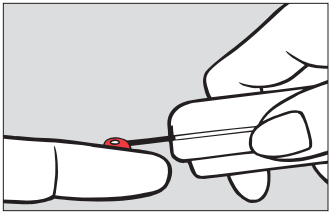
Os resultados dos testes de glucose no sangue efectuados noutros locais poderão ser consideravelmente diferentes dos obtidos em amostras colhidas nas pontas dos dedos. Estas diferenças podem variar de indivíduo para indivíduo e são diferenças fisiológicas causadas por vários factores, tais como a ingestão de alimentos, o estado de saúde e a medicação utilizada.

Se pretende realizar o teste num local diferente da ponta dos dedos:

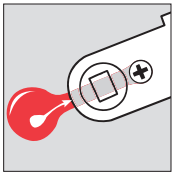
A. Seleccione uma área da pele mole e em que se possa formar prega cutânea isenta de pêlos e de veias visíveis.
B. Lave o local de punção com sabão e água morna. Enxagúe e seque cuidadosamente. Este procedimento assegura uma boa higiene e aumenta o fluxo sanguíneo na zona de punção.
C. Após determinar a profundidade adequada do local escolhido, ajuste o dispositivo de punção para a referida profundidade. Pressione firmemente o dispositivo de punção contra a pele na área escolhida e prima o botão para puncionar a pele. Logo que surga uma gota de sangue na superfície da pele, coloque a extremidade da tira-teste do medidor em contacto com a gota de sangue.



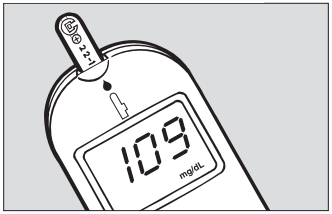
Efectuar o teste de glicemia (continuação)



2 Mantenha a extremidade da Tira-Teste em contacto com a gota de sangue até o aparelho emitir um "bip". Para mais informações acerca do método correcto, consulte a página ii.

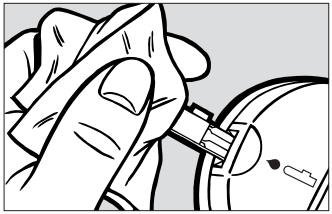


O sangue é automaticamente absorvido pela Tira-Teste. O cronómetro iniciará a contagem decrescente a partir do 29° segundo.



3 Após 29 segundos, o resultado do teste de glicemia aparecerá no ecrã e manter-se-á no ecrã.

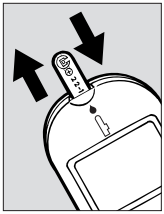
NOTA: Caso apareça no ecrã **LO**, o valor obtido no teste de glicemia poderá ser inferior a 20 mg/dl. Caso apareça **HI**, o valor obtido poderá ser superior a 600 mg/dl. Consulte a página 36 para outras razões que motivem o aparecimento de **LO** ou **HI** no ecrã. *Siga as recomendações do seu médico em caso de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) se o resultado do teste da sua glicemia for inferior a 50 mg/dl ou em caso de hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) se o resultado do teste da sua glicemia for superior a 250 mg/dl.*

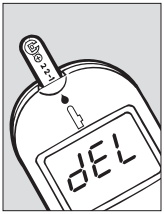


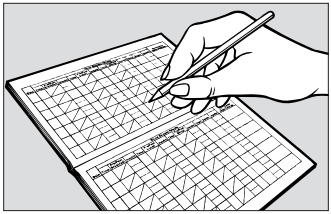
4 **Se pretender armazenar em memória os resultados de testes,** com o auxílio de um lenço de papel ou do invólucro, retire a Tira-Teste do aparelho como demonstra a figura. O aparelho desligar-se-á automaticamente e o resultado do teste ficará em memória.

ATENÇÃO: Elimine cuidadosamente as Tiras-Teste e as lancetas utilizadas, evitando assim ferir ou contaminar terceiros. Poderá utilizar os invólucros vazios para eliminar as Tiras-Teste.

Efectuar o teste de glicemia (continuação)







5 **Se não pretender armazenar em memória o resultado do teste,** com o invólucro, retire a Tira-Teste do aparelho e volte a introduzi-la, *rapidamente*, no aparelho (em menos de 2 segundos). No ecrã aparecerá **dEL** e o resultado do teste **não será armazenado** em memória. Não retire a Tira-Teste do aparelho até que o ecrã se apague, caso contrário o resultado *não* será eliminado.

CONTROLO PESSOAL:
Registe no seu Guia de Autocontrolo e Vigilância todos os resultados.

NOTA:
Se não retirar a Tira-Teste, o resultado do teste permanecerá no ecrã durante 3 minutos.

Efectuar o teste de glicemia (continuação)

Informações a reter:

- **Nunca utilize uma Tira-Teste depois de ultrapassado o prazo de validade impresso na embalagem.**
- **Utilize a Tira-Teste imediatamente após tê-la retirado do invólucro.**
- **É importante que introduza a Tira-Teste completamente. Quando esta estiver completamente introduzida, a saliência da extremidade da tira deverá ficar completamente escondida pelo aparelho.**
- **Após introdução da Tira-Teste e antes de aplicar a amostra na Tira-Teste, espere até que código F# e o resultado anterior apareça no ecrã.**
- **Assegure-se de que o número de Função impresso na Tira-Código, na embalagem da Tira-Código e no invólucro da Tira-Teste coincidem com o código que aparece no ecrã.**
- **Para garantir que a Tira-Teste se encontra completamente introduzida, mantenha a extremidade da Tira-Teste na gota de sangue mesmo depois de soar o "bip".**
- **Retire a Tira-Teste imediatamente após a sua utilização, de modo a desligar o aparelho e prolongar a duração das pilhas. O aparelho desligar-se-á automaticamente, após 3 minutos, se a Tira-Teste for deixada no aparelho.**
- **Poderá obter os resultados em memória no aparelho introduzindo uma nova Tira-Teste (antes de aplicar o sangue) e aguardando 3 minutos. A função memória iniciar-se-á automaticamente. Não tente consutar resultados em memória com uma Tira-Teste *utilizada.***
- **Ensine outra pessoa a utilizar o sistema de modo a ter alguém a quem possa pedir ajuda caso seja necessário.**
- **Se ocorrer algum problema, consulte a Secção 6 ou o Folheto Informativo incluso na embalagem das Tiras-Teste.**

Consultar a memória

SECÇÃO 4

Esta secção ensiná-lo-á a utilizar a memória do *ELITE*®. As perguntas e respostas que se seguem deverão ajudá-lo a familiarizar-se com esta característica.

Quantos resultados de testes armazena a memória?

A memória armazena até um máximo de 20 resultados de testes e permite igualmente obter a média dos resultados de testes de glicemia que se encontrem actualmente armazenados em memória. Tanto os resultados de testes de glicemia como os resultados dos testes-controlo podem ser armazenados em memória. Se existirem em memória 20 resultados de testes e um novo resultado for adicionado, o resultado correspondente ao teste mais antigo é automaticamente eliminado. O resultado introduzido mais recentemente ficará disponível em memória figurando como #1.

Como poderei consultar os resultados em memória?

Introduzindo uma Tira de Verificação do *ELITE*® no aparelho e aguardando 10 segundos. Após 10 segundos, aparecerá a letra **A-** no ecrã seguido pela média referente a todos os resultados dos testes em memória. Caso não disponha de uma Tira de Verificação, pode utilizar uma Tira-Teste nova para aceder à memória. Quando utilizar uma Tira-Teste, deve aguardar 3 minutos após a introdução desta para aceder à memória.

Posso eliminar resultados de testes?

Sim, pode eliminar ou todos os resultados de testes em memória ou apenas um resultado *antes* de o armazenar em memória.

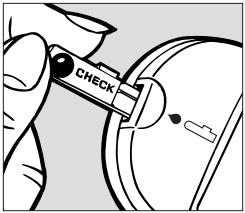
Como é que distingo um teste de glicemia de um teste-controlo?

Um resultado de um teste-controlo em memória é precedido pela letra **C-**.

Uma vez que os resultados dos testes-controlo não devem contribuir para a média dos resultados dos testes de glicemia, a marcação do resultado do teste-controlo com a letra **C-** indica ao aparelho para não utilizar o resultado no cálculo da média. A letra **C-** é introduzida no início do teste-controlo.

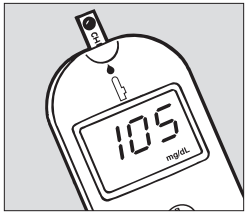
As páginas seguintes dar-lhe-ão instruções relativas à realização de todas estas operações.

Consutar os resultados em memória

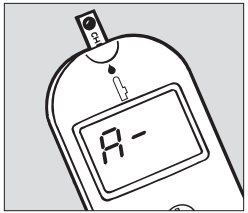


1 Introduzir a Tira de Verificação completamente no aparelho, tal como demonstrado na figura.

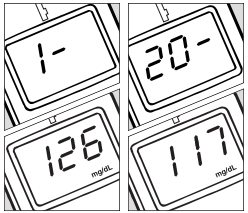
NOTA: *Caso não disponha de uma Tira de Verificação, pode utilizar uma Tira-Teste* ***nova*** *neste processo. Contudo, terá que aguardar 3 minutos para que se inicie a sequência dos resultados em memória.*



2 O aparelho emitirá um "bip" e o ecrã ficará completamente preenchido durante um curto espaço de tempo. Ouvirá um segundo "bip" e o resultado correspondente à Tira de Verificação aparecerá no ecrã.



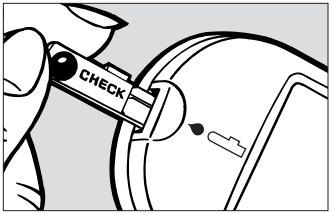
3 Após 10 segundos, a sequência em memória iniciar-se-á automaticamente. A letra **A-** será exibida durante 2 segundos, seguida pela média dos valores dos resultados dos testes efectuados (durante 4 segundos).

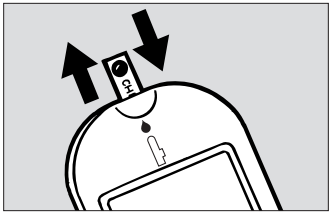


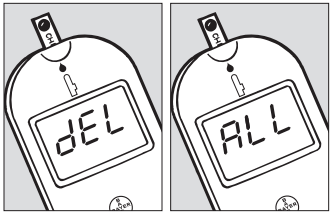
4 A sequência de resultados em memória prossegue. O resultado mais recente é precedido por **1-**, seguido por todos os outros resultados em memória. O último resultado exibido corresponderá ao resultado determinado há mais tempo.

NOTA: Se não existirem valores em memória, aparecerão 3 traços **---** após a média **(A-)**.

Eliminar da memória TODOS os resultados dos testes







1 Introduzir completamente no aparelho a Tira de Verificação. Aguardar 10 segundos para que a sequência em memória se inicie.

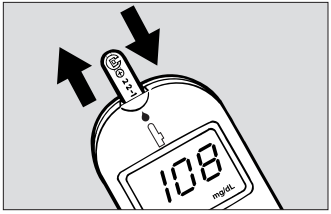
NOTA: Poderá também usar uma Tira-Teste para eliminar da memória todos os resultados. Contudo, terá que aguardar 3 minutos para que a sequência em memória se inicie. Assim que a sequência em memória se iniciar, prossiga para as Fases 2 e 3.

2 Retire a Tira de Verificação do aparelho e volte a introduzi-la *rapidamente* (em menos de 2 segundos).

3 O ecrã exibirá, **dEL** e **ALL**, intermitentemente, 5 vezes, uma vez por segundo, e em seguida apagar-se-á.

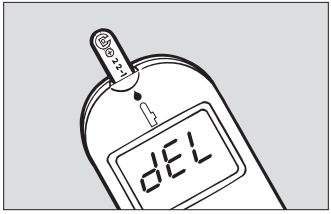
Não retire a Tira de Verifição do aparelho antes de o ecrã se apagar ou os resultados de testes em memória não serão eliminados.

Eliminar da memória apenas UM resultado



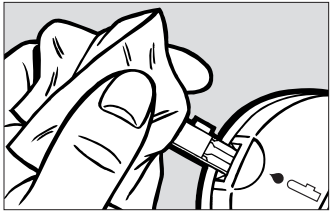
1 No final de cada teste, poderá eliminar um resultado, em qualquer momento durante o período de 3 minutos em que é exibido. Utilize um lenço de papel ou invólucro para retirar a Tira -Teste e volte a introduzi-la rapidamente no aparelho (em menos de 2 segundos).

NOTA: Resultados individuais só podem ser eliminados no final dum teste.



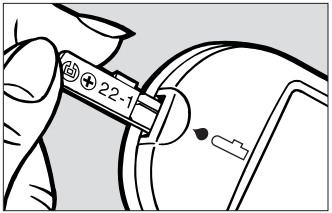
2 No ecrã aparecerá a inscrição **dEL** durante 2 segundos, após o que o aparelho se desligará.

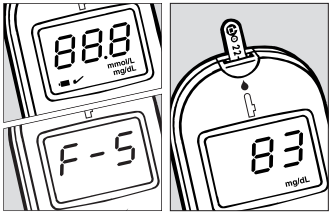
NOTA: Não retire a Tira-Teste do aparelho antes de o ecrã se apagar ou o resultado do teste não será eliminado.

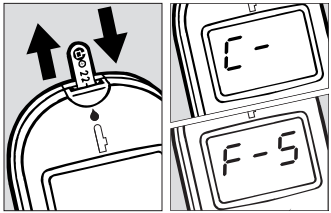


3 Após o aparelho se desligar, retire e elimine a Tira-Teste utilizada.

Marcar um resultado de testes-controlo







1 Para evitar que os resultados de testes-controlo sejam incluídos na média, deverá marcar cada teste-controlo com a letra "C".

Tal deverá ser realizado antes de efectuar o teste-controlo.

Em primeiro lugar, introduza completamente a Tira-Teste no aparelho.

2 O aparelho emitirá um "bip" e o ecrã apresentar-se-á completamente preenchido durante um curto espaço de tempo. O código e o **último resultado** de teste surigirão alternadamente no ecrã.

3 Retire a Tira-Teste e volte a introduzi-la *imediatamente* no aparelho (em menos de 2 segundos). No ecrã surgirão, alternadamente, as letras **C-** e **F#**.

Nesta altura, poderá utilizar o teste-controlo (ver página 12).

Informações a reter

Consutar resultados de testes em memória (ver página 26)

- Os resultados baixos (inferiores a 20 mg/dl) e elevados (superiores a 600 mg/dl) são exibidos e armazenados em memória sob a forma de **Lo** e de **HI**. Para obtenção do cálculo da média, **Lo** é registado como 20 mg/dl e **HI** é registado como 600 mg/dl.
- A letra **C-**, precedendo o resultado dum teste, indica que este é um resultado de um teste-controlo.

Eliminar resultados de testes em memória (ver páginas 27 e 28)

- Apenas poderá eliminar um só resultado dum teste (ou seja, evitar que este seja armazenado em memória) no final dum teste-controlo ou de um teste de glicemia.
- Caso não seja eliminado no final do teste, o resultado determinado será automaticamente armazenado em memória.
- Se decidir não eliminar o resultado de um teste após iniciar o processo de eliminação, retire a tira enquanto a inscrição **dEL** for ainda visível no ecrã.

Marcar um resultado dum teste-controlo (ver página 29)

1. Deverá “marcar” com a letra “C” os resultados dos seus testes-controlo antes de os armazenar em memória. Evitará assim que o aparelho calcule a média com base simultaneamente nos resultados referentes a testes-controlo e nos resultados referentes aos testes da glicemia.
2. Cada resultado dum teste-controlo em memória ocupará um dos 20 espaços disponíveis em memória. Assim, se tiver 3 resultados de testes-controlo e 17 resultados de testes de glicemia actualmente em memória, a sequência poderá ser a seguinte:

A -	139	5 -	200	10 -	103	16 -	89
1 -	116	6 -	189	11 -	153	17 -	92
2 -	154	7 -	90	12 -	195	C -	99
3 -	102	C -	102	13 -	94		
C -	95	8 -	184	14 -	207		
4 -	92	9 -	115	15 -	190		

Quando não existir mais memória disponível, os resultados mais recentes serão introduzidos na posição #1 e os resultados mais antigos desaparecerão da memória.

3. Quando o aparelho calcula a média, os resultados dos testes-controlo em memória não contribuirão para este valor. No exemplo acima referido, a média é calculada utilizando apenas os 17 resultados dos testes de glicemia registados.

Manutenção do aparelho e Tiras-Teste

1. Lave e seque bem as mãos antes de iniciar a realização de testes de modo a manter o aparelho e Tiras-Teste livres de quaisquer gorduras ou outras substâncias contaminadoras.

2. Utilize o aparelho com cuidado. Eventuais quedas poderão danificar o sistema electrónico ou causar avarias.

3. Não exponha o aparelho, as Tiras-Teste, as Tiras-Código ou as Tiras de Verificação a humidade excessiva, ao calor, ao frio, ao pó ou à sujidade.

4. Se a parte exterior do aparelho necessitar de ser limpa, humedeça um lenço de papel em água e limpe o aparelho e o ecrã, cuidadosamente. Evite derramar líquidos sobre o aparelho. Os líquidos poderão danificar o sistema electrónico do aparelho.

5. Sempre que possível guarde o aparelho no estojo fornecido, ou num outro estojo à sua escolha.

Manutenção do aparelho e Tiras-Teste (continuação)

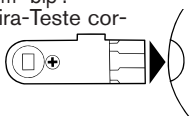
⚠ **ATENÇÃO: Potenciais Riscos Biológicos.** Os profissionais de saúde e as pessoas que utilizem este sistema em vários doentes, devem estar ao corrente da informação que se segue e adoptar o procedimento de controlo de infecções aprovado na sua instituição. Todos os produtos ou objectos que entrem em contacto com o sangue humano, devem ser considerados como susceptíveis de transmitir doenças virais, mesmo após limpeza.

O utilizador deve seguir as recomendações de prevenção de doenças transmissíveis pelo sangue em ambientes de cuidados de saúde, referidas para amostras de sangue humano potencialmente infecciosas em *"Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissues: Approved Guideline"*, Documento M29.A, publicado pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Este documento contém informações completas sobre a protecção dos utilizadores, podendo ser utilizado como material formativo de base.

Problemas relacionados com o aparelho e com as Tiras-Teste

PROBLEMAS	CAUSA	SOLUÇÃO
E-1 **E-2** **E-4** } **ecrã**	**Falha do sistema electrónico do aparelho.**	**Contactar imediatamente a Linha de Apoio ao Cliente.** *O aparelho não funcionará mais.*
O ecrã apaga-se após introdução da Tira-Teste, da Tira de Verificação ou da Tira-Código no aparelho.	**1.** As pilhas não estão colocadas correctamente. **2.** A tira está completamente introduzida no aparelho. **3.** As pilhas estão descarregadas. **4.** Passou demasiado tempo após a introdução da tira e o aparelho desligou-se.	**1.** Colocar as pilhas correctamente. **2.** Introduzir a tira até a saliência desta se encontrar dentro do aparelho. **3.** Substituir por pilhas **novas**. **4.** Retire a tira e introduza-a de novo.
O **código** que aparece no ecrã é diferente do número impresso no invólucro ou na embalagem que acondiciona a Tira-Teste.	**1.** Utilização de uma Tira-Código errada. **2.** A Tira-Código não foi introduzida correctamente.	**1.** Utilize a Tira-Código correcta. Elimine a tira errada. **2.** Introduza de novo a Tira-Código, de forma cuidadosa mas firme.
O resultado obtido com uma Tira de Verificação encontra-se fora do intervalo impresso no folheto informativo da Tira de Verificação.	**1.** Tira de verificação suja ou danificada. **2.** Falha electrónica do aparelho.	**1.** Limpe bem a Tira de Verificação com um lenço de papel seco e limpo e faça novamente a análise. **2.** Contacte a Linha de Apoio ao Cliente.

Problemas relacionados com o aparelho e com as Tiras-Teste — SECÇÃO 6

PROBLEMAS	CAUSA	SOLUÇÃO
O aparelho não inicia a contagem decrescente.	**1.** Não foi colocado suficiente sangue ou solução de controlo na Tira-Teste.	**1.** Faça uma grande gota de sangue ou de solução controlo e efectue novamente o teste utilizando uma Tira-Teste **nova**. Mantenha a extremidade da Tira-Teste em contacto com a amostra até depois de ter soado um "bip".
	2. A Tira-Teste não foi introduzida correctamente.	**2.** Introduza a Tira-Teste correctamente (na extremidade do aparelho). 
	3. A amostra foi aplicada enquanto o ecrã exibia o símbolo [888].	**3.** Espere que a letra F# e o último resultado de teste apareçam antes de aplicar a amostra na tira.
Alguns segmentos do ecrã não são visíveis.	Falha electrónica do aparelho ou das pilhas.	Substitua as pilhas e, se a situação permanecer contacte a Linha de Apoio ao Cliente.
Símbolo de pilha surge no ecrã ( ).	**1.** Pilhas gastas.	**1.** Substitua as pilhas. Consulte a Secção 1, página 4.

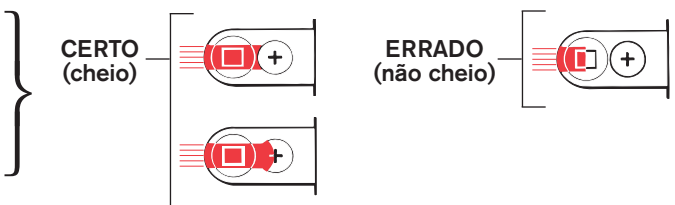
Problemas com os resultados de testes

PROBLEMAS	CAUSA	SOLUÇÃO
Designação “LO” aparece no ecrã. ⚠ **ATENÇÃO: Valores de glicemia inferiores a 50 mg/dl poderão indicar um estado clínico grave e requerer uma consulta médica.**	**1.** O valor da glicemia determinado poderá ser inferior a 20 mg/dl. **2.** A Tira-Teste não foi completamente introduzida. **3.** A Tira-Teste encontra-se defeituosa ou deteriorada. **4.** Codigo utilizado errado.	**1.** Possível estado hipoglicémico (nível baixo de açúcar no sangue). **Contacte o seu médico ou especialista de diabetes sobre a sua condição.** **2.** Proceda novamente ao teste com uma **nova** Tira-Teste e aplique uma amostra suficiente para a encher. Mantenha a extremidade da Tira-Teste na amostra até ter soado um “bip”. **3.** Proceda a nova análise utilizando uma nova Tira-Teste que se encontre dentro do prazo de validade. **4.** Utilize a Tira-Código correcta fornecida com a embalagem das Tiras-Teste utilizadas.
Aparece “HI” no ecrã. ⚠ **ATENÇÃO: Valores de glicemia superiores a 250 mg/dl poderão indicar um estado clínico grave e requerer uma consulta médica.**	**1.** O valor da glicemia determinado poderá ser superior a 600 mg/dl. **2.** Semelhante ao ponto 3 acima descrito. **3.** Semelhante ao ponto 4 acima descrito.	**1.** Possível estado hiperglicémico (nível elevado de açúcar no sangue). **Contacte o seu médico ou especialista de diabetes sobre a sua condição.** **2.** Semelhante ao ponto 3 acima descrito. **3.** Semelhante ao ponto 4 acima descrito.

Problemas com os resultados de testes (continuação)

PROBLEMAS	CAUSA	SOLUÇÃO
Os resultados dos testes de glicemia e de controlo não são consistentes, ou os resultados do teste-controlo não se situam no intervalo especificado.	1. Não foi colocado suficiente sangue ou solução de controlo na Tira-Teste. 2. As Tiras-Teste ou a solução de controlo ultrapassaram o prazo de validade. 3. Tiras-Teste deterioradas pelo calor ou pela humidade. 4. Aparelho, solução de controlo e/ou Tira-Teste não se encontravam à temperatura ambiente quando utilizados.	1. Proceda novamente ao teste com uma nova Tira-Teste e aplique suficiente amostra para encher a Tira-Teste. Mantenha a extremidade da Tira-Teste em contacto com a amostra até ter soado um “bip”. 2. Adquira novas Tiras-Teste e/ou solução de controlo que estejam dentro do prazo de validade. 3. Proceda ao teste-controlo utilizando uma **nova** Tira-Teste. Verifique as instruções na embalagem para armazenagem adequada. 4. Dê tempo ao aparelho, solução de controlo e/ou Tiras-Teste para atingirem a temperatura ambiente antes de serem utilizados.

IMPORTANTE: Para obter resultados rigorosos nos testes, é necessário fornecer suficiente amostra para encher completamente a câmara de reacção. As figuras seguintes, mostram como se apresenta uma Tira-Teste quando está cheia e quando não está cheia.



Assistência

Se as tentativas de solucionar um problema técnico falharem, por favor contacte a Linha de Apoio ao Cliente, através do número de telefone 808 269 269.

IMPORTANTE:

- Entre em contacto com a Linha de Apoio ao Cliente antes de devolver o seu aparelho por qualquer razão. Dar-lhe-ão a informação necessária para lidar com o seu problema de forma correcta e eficiente.
- Quando telefonar, tenha à mão o seu aparelho *ELITE*® e a Tira de Verificação, a embalagem de Tiras-Teste *ELITE*®, incluindo a Tira-Código. Seria igualmente útil ter à mão uma solução de controlo normal do *ELITE*®.
- Antes de telefonar, preencha o **questionário** que se encontra na página seguinte!

Questionário

1. O número de série do aparelho é: _____

2. A data e a hora a que o problema ocorreu foi: _____

3. Efectuei o teste tanto com a Tira de Verificação como com o controlo normal *ELITE*®: Sim _____ Não _____
   - O resultado do teste com a Tira-Teste foi: _____
   - O resultado do teste com solução de controlo normal foi: _____

4. O intervalo de controlo normal inscrito na embalagem das Tiras-Teste é: de _____ a _____

5. O código exibido no ecrã do aparelho é: **F -** _____

   O código na Tira-Código e do invólucro da Tira-Teste que está actualmente a utilizar é: **F -** _____

6. Por favor, inclua o número de lote e o prazo de validade das Tiras-Teste e da solução de controlo que se encontra actualmente a utilizar. Para as Tiras-Teste, esta informação encontra-se impressa na embalagem assim como na parte de trás de cada invólucro. Para as soluções de controlo, esta informação encontra-se impressa no frasco.

	Tiras-Teste	Controlo
Número de lote:		
Prazo de validade:		

Limitações do sistema

1. CONSERVANTES:
   - **Fluoreto** — Não utilize fluoreto como conservante para amostras sanguíneas.
   - **Ácido iodoacético** — Não utilize ácido iodoacético como conservante das amostras sanguíneas.
2. AMOSTRA ARTERIAL: Com pO_2 de > 200 mmHg teve pouca diferença (média de −6%) no *ELITE*® em comparação com os resultados de glucose pelo método laboratorial. A escala de referência para pO_2 arterial é de 80 a 110 mmHg (11,04 a 14,36 kPa).
3. USO NEONATAL: O medidor de glucose no sangue *ELITE*® não é qualificado para testes de amostras de sangue neonatal.
4. METABOLITOS: Substâncias redutoras como o ácido ascórbico e o ácido úrico em concentrações sanguíneas normais não afectam, de forma significativa, os resultados dos testes de glicemia efectuados com o *ELITE*®.
5. HEMATÓCRITO: Para níveis de glicemias normais, os resultados obtidos com as Tiras-Teste *ELITE*® não são afectados significativamente por hematócritos com valores no intervalo dos 20% a 60%. Para níveis de glicemia superiores a 300 mg/dl, os valores do hematócrito superiores a 55% originarão resultados inferiores aos reais.
6. LÍPIDOS: Valores de colesterol até 500 mg/dl ou triglicéridos até 3000 mg/dl não afectam significativamente os resultados. Contudo, os valores da glicemia de amostras com concentrações superiores a esta, devem ser interpretados com atenção.

CONTRA-INDICAÇÃO: O teste de glicemia por picada na ponta do dedo pode não ser clinicamente adequado nos casos em que a circulação sanguínea periférica se encontra diminuída. O choque, hipotensão grave, hiperglicemia hiperosmótica e a ocorrência de desidratação grave são exemplos de estados clínicos que podem afectar de forma adversa o teste da glicemia no sangue periférico.[1]

[1]Atkin S, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S, Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine 1991. 114:1020-24.

Especificações

Análise: Glucose no Sangue
Teste: Glucose no sangue capilar; referenciado a sangue total
Volume da câmara de reacção: 2 µl
Intervalo de determinação: 20 – 600 mg/dl
Tempo de determinação: 30 segundos
Curva de calibração: Seleccionada pela Tira-Código
Memória: Armazena os últimos 20 resultados de testes
Compensação de temperatura: Compensação automática com termostato
Tipo de pilha: Pilhas de lítio de 3 volts (DL2032 ou CR2032) – 2
Duração da pilha: Aproximadamente 1000 testes (1 ano de utilização média)
Intervalo de temperatura de funcionamento:

Humidade: 20 – 80% HR
Dimensões: 81 x 51 x 14 mm
Peso: Aproximadamente 50g
Alarme: Soará um "bip" sempre que uma Tira de Verificação, uma Tira-Código ou uma Tira-Teste seja introduzida no aparelho, quando a Tira-Teste estiver completamente cheia com sangue ou solução de controlo e quando o resultado dum teste aparecer no monitor.
Certificação CE: Este sistema encontra-se em conformidade com a Directiva 98/79/EC, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro.*
Símbolos usados: Ver página 44

Especificações (continuação)

DESLIGAR O ALARME:

Aconselhamo-lo vivamente a manter o alarme ligado, uma vez que este o ajuda a saber quando a Tira-Teste está adequadamente cheia com sangue ou com solução de controlo. Contudo, poderá utilizar o seu aparelho de forma mais discreta se desligar o alarme.

MATERIAL NECESSÁRIO:

Tiras-Teste ou Tiras de Verificação *ELITE*® (ambas as tiras funcionarão).

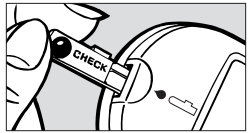
1 *Introduza* a Tira de Verificação ou a Tira-Teste completamente no aparelho.

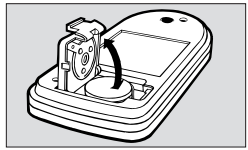
2 Volte o aparelho, *abra* e *feche* a tampa que cobre as pilhas.

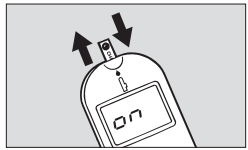
3 Depois, volte de novo e *rapidamente* o aparelho (o ecrã apresentar-se-á apagado) *retire* e *introduza* a tira em menos de 10 segundos. Surgirá no ecrã a palavra **on**.

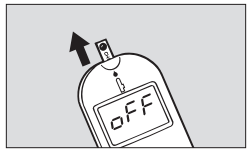
Retire a tira *imediatamente* do aparelho, em menos de 2 segundos. Surgirá no ecrã a palavra **off**. O alarme ficará então desligado.

Para ligar novamente o alarme, repita este procedimento (#1-2-3). A sequência que surgirá no ecrã será revertida, isto é, surgirá primeiro a palavra **off** e só depois a palavra **on**.









PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Produto

2 pilhas de lítio de 3V (DL2032 ou CR2032) (disponíveis na maioria das lojas de artigos de fotografia)

Bayer Portugal S.A.
Diabetes Care
Linha de Apoio ao Cliente
Telef. 808 269 269

Os códigos dos produtos estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

PRODUTOS

Número do produto	Artigo
3921B*	Tiras-Teste *ELITE*® – Embalagem de 50 Tiras-Teste acondicionadas em invólucros individuais
3928A	Controlo normal *ELITE*®
3929A	Controlos baixo e alto *ELITE*®
6564P	*MICROLET*®*2* Dispositivo de punção
6566P*	*MICROLET*® Embalagem 200 lancetas

Os produtos podem ser obtidos através da Linha de Apoio ao Cliente 808 269 269, excepto os de venda exclusiva em farmácias (assinalados com *).

Símbolos Utilizados

São utilizados os seguintes símbolos.

EXP	Data de expiração
LOT	Código do Lote
10°C 40°C	Limites de temperatura
	Consultar instruções para utilização
IVD	Dispositivo de diagnóstico *in vitro*
	Fabricado por
	Atenção/Aviso
REF	Número de código do produto
	Embalagem recicável — Ponto Verde
	Não reutilizar
	As pilhas devem ser eliminadas de acordo com a legislação local aplicável. Contacte as autoridades competentes para obter informação acerca das leis aplicáveis à eliminação e reciclagem na sua área.
(Batteries only)	O medidor deve ser considerado como contaminado e eliminado em segurança. Não deve ser considerado como resíduo de equipamento electrónico.

Bayer HealthCare

Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland

Distribuido por:
Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Diabetes Care
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona/ España
Tel: 900 100 117
web: diabetes.bayer.es

Bayer Portugal S.A.
Diabetes Care
Rua Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 CARNAXIDE
PORTUGAL
Telef.: 808 269 269

ELITE™ y *MICROLET*® son marcas registrades Bayer, U.S.A.
ELITE® e *MICROLET*® são marcas de fábrica registadas das Bayer, E.U.A.

CE 0088

Bayer

N1187A
©2008 Bayer
Impresso nos U.K.
Rev. 11/08